sartorius stedim biotech

Manual do Usuário

BIOSTAT® B

85037-540-67

Vers. 10 | 2013

Conteúdo – Parte A

BIOSTAT® B

1. Introdução 8
1.1 Direito de autor 9
1.2 Meio de representação 10
1.3 Garantia e responsabilidade 11
1.4 Suporte ao cliente 12

2. Instruções de segurança 13
2.1 Instruções de segurança gerais 13
2.2 Medidas de segurança informais 13
2.3 Símbolos usados no aparelho 14
2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível 14
2.5 Riscos residuais na utilização do aparelho 15
2.6 Perigos causados pela energia elétrica 16
2.7 Perigos causados por componentes sob pressão 16
2.8 Perigos causados por explosão de recipiente de cultura 17
2.9 Perigos causados por gases 17
2.9.1 Perigos causados por oxigênio 17
2.9.2 Perigos causados por azoto 17
2.9.3 Perigos causados por dióxido de carbono . 17
2.10 Perigos causados por fuga de materiais 18
2.11 Perigos causados por superfícies quentes 18
2.12 Perigos causados por componentes rotativos 18
2.13 Perigos causados pela utilização de consumíveis errados 18
2.14 Equipamento de proteção pessoal 19
2.15 Dispositivos de segurança e proteção 20
2.15.1 DISJUNTOR PRINCIPAL 20
2.15.2 Válvulas de segurança e redutor de pressão 20
2.15.3 Proteção térmica 20
2.16 Instruções em caso de emergência 21
2.17 Deveres do operador 21
2.18 Requisitos do pessoal 23
2.18.1 Requisitos de qualificação do pessoal 23
2.18.2 Deveres do pessoal 23
2.18.3 Responsabilidades 23
2.18.4 Pessoal não autorizado 24
2.18.5 Treinamento 24

3. Visão geral do aparelho 25
3.1 Unidades de alimentação 26
3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single | Twin 26
3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single | Twin 26
3.1.3 Conexões e dispositivos de comando 27
3.1.4 Módulos de fumigação 30
3.1.4.1 Módulos "Additive Flow 2-Gas" (BIOSTAT® B-MO Single | Twin) 30
3.1.4.2 Módulos "Additive Flow 4-Gas" (BIOSTAT® B-CC Single | Twin) 31
3.1.5 Bombas peristálticas 33
3.2 Recipientes de cultura 34
3.2.1 UniVessel® 34
3.2.2 UniVessel® SU 35
3.3 Motor do agitador 36

4. Transporte e armazenamento 37
4.1 Verificações durante a aceitação pelo receptor . . . 37
4.1.1 Reportar e documentar danos no transporte 37
4.1.2 Verificar se o fornecimento está completo 37
4.1.3 Embalagem 37
4.1.4 Instruções de transporte na empresa 38
4.2 Armazenamento intermédio 38

5. Instalação 39
5.1 Aparelho 39
5.2 Dispositivos de alimentação 43
5.2.1 Eletricidade 43
5.2.1.1 Conectar a alimentação de tensão do laboratório ao aparelho 45
5.2.2 Meios de termostatização 46
5.2.2.1 Conectar a alimentação de água do laboratório ao aparelho . . 47
5.2.3 Alimentação de gás 49
5.2.3.1 Conectar a alimentação de gás do laboratório ao aparelho . . . 50
5.2.3.2 Informações complementares 50

6. Colocação em operação e operação 51
6.1 Visão geral 51
6.2 Comando 51
6.2.1 Ligar e desligar o comando 51
6.3 Material de instalação 52
6.4 Equipamento dos recipientes de cultura 52
6.4.1 Preparar os recipientes de cultura 52
6.4.1.1 Preparar os frascos de meio de correção 53
6.4.1.2 Montar as linhas de transferência . 53
6.4.2 Esterilizar os recipientes de cultura 54
6.4.3 Preparar o processo de cultura 55
6.4.4 Montar o motor do eixo do agitador 56
6.4.5 Conectar a termostatização 59
6.4.5.1 Conectar recipientes de parede dupla 59
6.4.5.2 Conectar recipientes de cultura de parede simples 61
6.4.5.3 Dispositivos de arrefecimento externos 64
6.5 Conexão dos módulos de fumigação 64
6.5.1 Executar medidas de preparação 65
6.5.2 Conectar o sistema de fumigação "MO" . . 66
6.5.3 Conectar o sistema de fumigação "CC" . . . 67
6.6 Conexão das alimentações de meio de correção . . 68
6.6.1 Preparar bombas peristálticas 68
6.6.1.1 Regular o suporte do tubo 68
6.6.1.2 Colocar e retirar tubo 69
6.7 Executar um processo 70
6.7.1 Instruções de segurança 70
6.7.2 Instalar sistema de medição e regulação . . 72
6.7.3 Garantir a esterilidade 72
6.7.4 Executar processo de cultura 73

7. **Limpeza e manutenção** 74
7.1 Instruções de segurança 74
7.2 Limpeza 75
7.2.1 Limpar o aparelho 75
7.2.2 Limpar os recipientes de cultura 75
7.2.3 Limpar e efetuar a manutenção dos cadinhos de aquecimento 76
7.3 Manutenção 77
7.3.1 Efetuar a manutenção do aparelho 77
7.3.2 Efetuar a manutenção dos componentes de segurança 78
7.3.3 Intervalos de manutenção 79

8. Avarias 81
8.1 Instruções de segurança 81
8.2 Eliminação de avarias 81
8.2.1 Tabela de avarias "Contaminação" 82
8.2.2 Tabela de avarias "Contra-arrefecimento" . 83
8.2.3 Tabela de avarias "Fumigação e ventilação" 83

9. Desmontagem e eliminação 84
9.1 Instruções gerais 84
9.2 Materiais perigosos 84
9.3 Declaração de descontaminação 84

10. Anexo 85
10.1 Documentações técnicas 85
10.2 Dados técnicos 85
10.3 Documentações complementares 85
10.4 Declaração de conformidade CE 85
10.5 Declaração de descontaminação 85

Índice – Parte B

Sistema DCU para BIOSTAT® B

11. Informações ao usuário 90

12. Comportamento do sistema na partida. 92

13. Bases da operação. 94
13.1 Interfaces com o usuário específicas do aparelho . 94
13.1.1 Interfaces com o usuário de BIOSTAT® B-MO Single | Twin 94
13.1.2 Interfaces com o usuário de BIOSTAT® B-CC Single | Twin 95
13.2 Interface com o usuário 95
13.2.1 Cabeçalho 96
13.2.2 Área de trabalho. 96
13.2.3 Rodapé 97
13.3 Apresentação dos elementos funcionais. 98
13.4 Descrição geral das teclas de função principais . . . 99
13.5 Descrição geral das teclas de seleção. 100
13.6 Teclas de função direta para seleção de submenus 101
13.7 Listas de seleção e tabelas. 103

14. Menu principal "Main". 104
14.1 Geral 104
14.2 Telas de processo no menu principal "Main". 105
14.3 Acesso direto a submenus. 105

15. Menu principal "Trend" 107
15.1 Tela "Trend" 107
15.2 Configurações da tela "Trend" 108
15.2.1 Configuração da apresentação de tendência para parâmetros 108
15.2.2 Configuração da área de apresentação . . . . . de um parâmetro 108
15.2.3 Reinicialização da área de apresentação 109
15.2.4 Configuração da cor da apresentação de tendência 109
15.2.5 Definição de um novo período de tempo "Time Range" 109

16. Menu principal "Calibration" 110
16.1 Geral 110
16.2 Calibração de grupo ou individual. 112
16.3 Calibração de pH 112
16.3.1 Calibração de sequência 113
16.3.2 Recalibração 117
16.3.3 Instruções especiais 118
16.4 Calibração de pO_2 119
16.4.1 Calibração de sequência 119
16.4.2 Calibração de ponto zero. 119
16.4.2.1 Calibração de inclinação 122
16.4.3 Instruções especiais 123
16.5 Totalizador para bombas e válvulas. 125
16.5.1 Sequência de calibração de bombas. 126
16.5.2 Sequência de calibração de balanças. . . . 129

17. Menu principal "Controller" 132
17.1 Princípio de funcionamento e equipamento . . . 132
17.2 Seleção de regulador 133
17.3 Operação do regulador em geral 133
17.4 Perfis de valores teóricos 135
17.4.1 Operação 136
17.4.2 Instruções especiais 136
17.5 Parametrização do regulador em geral 136
17.5.1 Limites de saída 137
17.5.2 Zona neutra 137
17.5.3 Tela de menu da parametrização do regulador 138
17.5.4 Parâmetro PID 138
17.5.5 Otimização do regulador PID 139
17.6 Regulador de temperatura 139
17.6.1 Operação 141
17.6.2 Instruções especiais 141
17.7 Regulador de velocidade do motor do agitador 141
17.7.1 Instruções especiais 143
17.8 Regulador de pH 144
17.8.1 Instruções de operação 145
17.8.2 Regulação de pH por meio de alimentação de CO_2 145
17.8.3 Instruções especiais 146
17.9 Métodos de regulação de pO_2 146
17.9.1 Regulador de cascata de pO_2 CASCADE 147
17.9.1.1 Operação da regulação de cascata multiníveis 149
17.9.1.2 Instruções especiais 149
17.9.2 Regulador de cascata de pO_2 ADVANCED 150
17.9.2.1 Parametrização do regulador principal 153
17.9.3 Seleção e configuração do regulador secundário 155
17.9.4 Instruções especiais 157
17.9.5 Instruções de utilização 158
17.10 Dosador de gás 162
17.10.1 Instruções de operação 163
17.10.2 Instruções especiais 163
17.11 Regulador de fluxo de gás 163
17.12 Regulador de espuma e nível 165
17.12.1 Telas 167
17.12.2 Operação 168
17.12.3 Instruções especiais 168
17.13 Dosador gravimétrico 168
17.13.1 Operação 169
17.13.2 Instruções especiais 169
17.14 Regulador de bomba dosadora 169
17.14.1 Instruções especiais 169
17.15 Atribuição de bombas 170
17.15.1 Operação 171
17.15.2 Instruções especiais 171

18. Menu principal "Settings" (definições) 172
18.1 Geral 172
18.1.1 Tela principal "Settings" 172
18.2 Configurações do sistema 173
18.3 Configurações da área de medição 174
18.4 Operação manual 176
18.4.1 Operação manual para entradas digitais 177
18.4.1.1 Instruções especiais 178
18.4.2 Operação manual para saídas digitais . . . 178
18.4.2.1 Instruções especiais 180
18.4.3 Operação manual para entradas analógicas 180
18.4.3.1 Instruções especiais 181
18.4.4 Operação manual para saídas analógicas 181
18.4.4.1 Instruções especiais 183
18.4.5 Operação manual para regulador ("Control Loops") 183
18.4.5.1 Instruções especiais 184
18.4.6 Operação manual para controle de sequência ("Phases") 185
18.4.6.1 Instruções especiais 186
18.5 Aparelhos externos conectados 186
18.6 Serviço e Diagnóstico 187

19. Anexo 188
19.1 Alarmes 188
19.1.1 Ocorrência de alarmes 188
19.1.2 Menu de visão geral de alarmes 189
19.2 Alarmes de valor do processo 189
19.2.1 Instruções de operação 191
19.2.2 Instruções especiais 191
19.3 Alarmes nas entradas digitais 192
19.3.1 Instruções de operação 193
19.3.2 Instruções especiais 193
19.4 Alarmes, significado e medidas de correção 193
19.4.1 Alarmes de processo 193
19.4.2 Alarmes de sistema 194
19.5 Tratamento e eliminação de erros 194
19.6 Funções de bloqueio 194
19.7 Licença GNU 194
19.8 Sistema de senha 195

Parte A

Manual do Usuário

BIOSTAT® B

1. Introdução

Todos os dados e instruções neste manual do usuário foram reunidos tendo em consideração as normas e diretivas aplicáveis, o estado da técnica e os nossos vastos conhecimentos e experiência.

Este manual do usuário fornece todas as informações necessárias para a instalação e operação do biorreator BIOSTAT® B (a seguir chamado de o aparelho).

O aparelho só pode ser usado com equipamentos e em condições de operação conforme descritos na Folha de dados técnicos.
O usuário deve ser qualificado para operar com o aparelho, os meios e as culturas [capítulo 2.18 Requisitos do pessoal] e conhecer os perigos, que podem decorrer do processo previsto.
O processo pode exigir que o aparelho ou o local de trabalho sejam equipados com equipamentos de segurança adicionais ou que sejam tomadas outras precauções para proteger o pessoal e o ambiente de trabalho.
A documentação não contém detalhes sobre essas circunstâncias ou diretivas legais, ou de outra forma obrigatórias.
As instruções de segurança e de perigo na documentação aplicam-se apenas para o aparelho e complementam as diretivas do operador no local de trabalho para o respectivo processo.

O manual do usuário é válido para o **BIOSTAT® B-MO (microbiano), BIOSTAT® B-CC (cultura de células = cell culture)** nos modelos Single e Twin em combinação com os seguintes recipientes de cultura:

- UniVessel® de parede simples, de parede dupla (volumes de trabalho):
  - 1 L
  - 2 L
  - 5 L
  - 10 L

- UniVessel® SU Single-Use Bioreactor de parede simples (volumes de trabalho):
  - 2 L

As designações de tipo podem ser obtidas na placa de tipo ou na sinalização.

A placa de tipo encontra-se no aparelho.

O manual do usuário tem de ser lido, compreendido e aplicado por todas as pessoas responsáveis pela operação, manutenção, limpeza e eliminação de avarias do aparelho. Isto aplica-se especialmente às instruções de segurança apresentadas.

Após o estudo do manual do usuário, é possível

- operar o aparelho com segurança,
- efetuar a manutenção do aparelho conforme as diretivas,
- limpar o aparelho conforme as diretivas,
- em caso de avaria, tomar a respectiva medida.

Além do manual do usuário, também devem ser cumpridos os regulamentos gerais, legais, e outros, para a prevenção de acidentes e proteção do ambiente no país de utilização.
O manual do usuário deve ser guardado sempre no local de utilização do aparelho.

1.1 Direito de autor

Este manual do usuário está protegido por direitos de autor. A entrega do manual do usuário a terceiros, a duplicação em qualquer forma – mesmo de extratos – bem como a utilização e|ou comunicação do conteúdo são proibidas sem a autorização por escrito de Sartorius Stedim Systems GmbH, exceto para utilização interna.

As infrações obrigam a indenização. Reservam-se os restantes direitos.

1.2 Meio de representação

As instruções e avisos diretos de perigos neste manual do usuário estão assinalados da seguinte forma:

Perigo de vida por corrente elétrica
Esta instrução de segurança com símbolo alerta para o perigo de vida causado por corrente elétrica.
O contato com peças condutoras de tensão causa perigo de vida imediato.

Esta instrução de segurança assinala um perigo possível de risco médio, que pode causar morte ou ferimentos (graves), se não for evitado.

Perigo de queimadura causado por superfícies quentes
Esta instrução de segurança com símbolo alerta para o perigo de queimadura causado por superfícies quentes, como peças da máquina, suportes, materiais ou líquidos quentes.

Este símbolo assinala um perigo de risco baixo que pode causar danos materiais se não for evitado.

Este símbolo indica instrução sobre uma função ou configuração no aparelho ou alerta para ter cuidado durante o trabalho.

Além disso, são utilizados os seguintes meios de representação:

– Os textos depois desta marca são enumerações.

▷ Os textos depois desta marca descrevem atividades que devem ser realizadas na sequência indicada.

“ ” Os textos entre aspas são referências a outros capítulos ou seções.

1.3 Garantia e responsabilidade

Desde que não exista outro acordo por escrito, a Sartorius Stedim Systems GmbH assume a obrigatoriedade de garantia legal pelos seus produtos de acordo com as Condições Gerais de Venda.

- A garantia aplica-se a falhas de fabricação e falhas de funcionamento.
- O aparelho é fabricado para condições de laboratório e técnicas normais.

A garantia não inclui materiais e peças de desgaste sujeitos ao desgaste natural (por exemplo, eletrodos, anéis O-ring, vedantes, filtros de membrana).

A garantia não inclui danos

- causados pela utilização incorreta ou não prevista. O aparelho destina-se exclusivamente à utilização descrita no capítulo 2.4 "Utilização prevista e utilização incorreta previsível".
- causados pela instalação, colocação em operação, operação, manutenção e limpeza incorretas.
- causados pela utilização de pessoal sem qualificações.
- se o aparelho for operado com dispositivos de segurança e de proteção com defeito ou desativados.
- causados pela utilização de componentes e acessórios, que não correspondam às especificações do biorreator, especialmente se forem de outros fornecedores e para os quais a Sartorius Stedim Systems não tenha confirmado por escrito que podem ser utilizados.
- causados pela utilização de peças e peças de substituição inadequadas (desvio da especificação).
- se o aparelho for operado em condições ambientais inadequadas.
- se o aparelho for operado sob influência de materiais agressivos, por exemplo, corrosão.
- que ocorrem devido a materiais abrasivos nos meios de cultura.

IMPORTANTE!

Perigo de danos no aparelho e equipamentos em caso de utilização em condições ambientais com efeitos corrosivos no laboratório e em caso de utilização de meios de correção ou soluções nutritivas agressivos.
Antes da primeira utilização, garanta a adequação de todos os componentes do aparelho ao ambiente de utilização.

Em caso de montagem e adaptação e reparos, só podem ser utilizadas peças que a Sartorius Stedim Systems GmbH tenha autorizado para o aparelho.
A Sartorius Stedim Systems GmbH não é responsável por reparos efetuados pelo cliente e pelos danos consequentes.
A garantia é anulada em particular em caso de:
- **Utilização de peças inadequadas diferentes das especificações do aparelho.**
- **Alteração de peças sem a autorização da Sartorius Stedim Systems GmbH.**

- Os reparos só podem ser efetuados por pessoal de serviço autorizado no local ou pelo representante de serviço da Sartorius Stedim Systems GmbH.

- Em caso de serviço ou garantia, informe o representante da Sartorius Stedim Systems GmbH ou Sartorius Stedim Biotech GmbH ou contate:

  Sartorius Stedim Systems GmbH
  Robert-Bosch-Str. 5–7
  D-34302 Guxhagen, Alemanha
  Tel.-Nr. +49.5665.407.0
  E-Mail: info@sartorius-stedim.com

- Os aparelhos ou peças com defeito podem ser enviados para a Sartorius Stedim Systems GmbH.

- **Os aparelhos devolvidos devem ser cuidadosamente embalados limpos, em estado higiênico. As peças contaminadas devem ser desinfetadas ou esterilizadas de acordo com as diretivas de segurança aplicáveis à área de aplicação.**
- **O remetente deve comprovar o cumprimento das diretivas.**
  Para tal, utilize a declaração de descontaminação no Anexo [Capítulo 10.5 Declaração de descontaminação]. Os danos no transporte e as medidas para a limpeza e desinfecção das peças realizadas pela Sartorius Stedim Systems GmbH são cobradas ao remetente.

2. Instruções de segurança

A não observação das seguintes instruções de segurança pode ter consequências graves:
– Perigo para pessoas devido a influências elétricas, mecânicas e químicas
– Falha de funções importantes do aparelho
Leia atentamente as instruções de segurança e de perigo nesta seção antes de colocar o aparelho em funcionamento.
Além das instruções neste manual do usuário, atenda também as diretivas de segurança e de prevenção de acidentes.
Além das instruções neste manual do usuário, o operador | usuário tem de cumprir as diretivas nacionais de trabalho, operação e segurança. As diretivas de trabalho internas também devem ser atendidas.

2.1 Instruções de segurança gerais

– O aparelho só pode ser colocado em funcionamento e a sua manutenção só pode ser realizada depois de ler este manual do usuário.

– Utilize o aparelho apenas de forma correta [Capítulo 2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível].

– O aparelho não tem certificação ATEX (ATmosfera EXplosiva). O aparelho não pode ser operado em ambiente com perigo de explosão.

– Ao operar o aparelho, não execute processos que coloquem em risco a segurança do aparelho.

– Mantenha a área de trabalho do aparelho sempre limpa e organizada, para evitar perigos causados por sujeira ou peças desarrumadas.

– Os trabalhos em componentes baixos devem ser realizados agachado e não com o corpo dobrado. Os trabalhos em componentes altos devem ser realizados com o corpo reto.

– Não exceda os dados técnicos (consulte a folha de dados do aparelho).

– Mantenha todas as instruções de segurança e de perigo no aparelho em estado legível e, se necessário, renove-as.

– A operação e os trabalhos no aparelho só devem ser realizados por pessoal qualificado.

– Não opere o aparelho se houver pessoas na área de perigo.

– Em caso de avarias de funcionamento, desligue o aparelho imediatamente. As avarias devem ser corrigidas por pessoal qualificado ou pelo Serviço da Sartorius Stedim responsável.

2.2 Medidas de segurança informais

– Mantenha sempre o manual do usuário no local de utilização do aparelho.

– Além do manual do usuário, atenda as determinações gerais e locais para prevenção de acidentes e proteção do ambiente.

2.3 Símbolos usados no aparelho

– Mantenha todas as instruções de segurança e de perigo no aparelho em estado legível e, se necessário, renove-as.

Os seguintes símbolos estão colocados na bomba peristáltica:

Perigo de esmagamento dos dedos!

Ao colocar o tubo de transferência na bomba peristáltica existe o perigo dos dedos serem esmagados.

Perigo de queimadura da pele por contato!
A caixa do motor do agitador aquece durante a operação.
– Evite tocar as superfícies quentes da caixa do motor.
– Deixe a caixa do motor arrefecer antes de retirar o motor do agitador.

2.4 Utilização prevista e utilização incorreta previsível

A segurança do aparelho só é garantida se este for utilizado corretamente e operado por pessoal qualificado.

O aparelho serve para cultivar células procariontes e eucariontes em soluções aquosas.

Só é permitido colocar agentes biológicos das classes de segurança 1 e 2 no aparelho.

A utilização correta também inclui

– o cumprimento de todas as instruções do manual do usuário,

– o cumprimento dos intervalos e inspeção e manutenção,

– a utilização de óleos e lubrificantes adequados para a utilização com oxigênio.

– a utilização de materiais de operação e adjuvantes de acordo com as diretivas de segurança aplicáveis,

– o cumprimento das condições de operação e de conservação.

Todas as restantes utilizações são consideradas incorretas. Estas podem causar perigos não quantificáveis e são da responsabilidade exclusiva do operador.

São excluídos os direitos a compensação de qualquer tipo por danos causados por utilização incorreta.

A Sartorius Stedim Systems GmbH não assume a responsabilidade em caso de danos por utilização incorreta.

Perigo em caso de utilização incorreta!
Cada utilização incorreta, ou de outro tipo, do aparelho pode causar situações perigosas.
As seguintes utilizações são consideradas incorretas e são estritamente proibidas:
- **Processos com agentes biológicos das classes de segurança 3 e 4**
- **Culturas em soluções não aquosas**
- **Sobrecarga do aparelho**
- **Trabalho em peças condutoras de tensão**
- **Operação no exterior**

2.5 Riscos residuais na utilização do aparelho

O aparelho é construído de acordo com o estado da técnica e as regras de segurança reconhecidas. Contudo, podem ocorrer perigos para a vida e integridade física do usuário ou de outras pessoas ou para o aparelho ou outros bens durante a sua utilização.

Todas as pessoas responsáveis pela instalação, colocação em operação, operação, manutenção ou reparo da instalação devem ler e compreender o manual do usuário.

O aparelho só deve ser utilizado:

- para a utilização correta,
- sem problemas de segurança,
- por pessoal técnico qualificado e autorizado.

Além disso, observe:

- Todas as peças móveis devem ser lubrificadas, se necessário.
- Todas as conexões aparafusadas devem ser verificadas regularmente e apertadas, se necessário.

2.6 Perigos causados pela energia elétrica

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
O aparelho tem elementos de comutação elétrica. Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo imediato para a vida. Os danos no isolamento ou nos componentes individuais podem causar perigos de vida.

- Nunca abra o aparelho. O aparelho só deve ser aberto por pessoal autorizado da Sartorius Stedim Biotech.
- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por pessoal da Sartorius Stedim Service ou autorizado.
- Verifique regularmente se o equipamento elétrico do aparelho tem falhas como conexões soltas ou danos no isolamento.
- Em caso de falhas, desligue imediatamente a alimentação de tensão e contate o serviço da Sartorius Stedim Service ou pessoal autorizado para reparar a falha.
- Caso seja necessário efetuar trabalhos nas peças condutoras de tensão, peça ajuda a outra pessoa que possa desligar a chave geral do aparelho em caso de emergência.
- Para todos os trabalhos no equipamento elétrico, desligue a tensão e verifique se a tensão está desligada.
- Em caso de trabalhos de manutenção, limpeza e reparo, desligue a alimentação de tensão e bloqueie-a contra religação.
- Mantenha as peças condutoras de tensão sem umidade, já que esta pode causar curto circuito.
- Os componentes elétricos e os recursos elétricos fixos no local devem ser verificados pelo menos a cada 4 anos por um eletricista.
- Recursos elétricos não fixos, conexões com tomadas e extensões ou conexões do aparelho com tomadas, se utilizados, devem ser verificados pelo menos a cada 6 meses por um eletricista ou, se forem utilizados aparelhos de verificação adequados, por uma pessoa qualificada.

Os recursos não fixos são os que podem ser movidos quando estão sob tensão.
Por exemplo, equipamentos elétricos para limpeza do piso.

2.7 Perigos causados por componentes sob pressão

Perigo de ferimento causado por fuga de materiais!
Em caso de danos de componentes individuais, podem ocorrer fugas de materiais gasosos e líquidos sob alta pressão, o que pode, por exemplo, causar ferimentos nos olhos.
Assim:

- Não opere o recipiente de cultura sem válvula de segurança ou proteção contra sobrepressão equivalente (por exemplo, disco de ruptura).
- Ao trabalhar no aparelho, desligue-o e assegure que não seja religado.
- Retire a pressão das seções do sistema e tubagens de pressão a serem abertas antes de iniciar os reparos.
- Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e parafusamentos sob pressão.

2.8 Perigos causados por explosão de recipiente de cultura

Perigo de ferimento por estilhaços de vidro!
Os recipientes de cultura danificados e explodidos podem causar cortes e ferimentos nos olhos.
Assim:
- Treine o pessoal com relação à quebra de vidros por efeitos externos.
- Garanta a estabilidade dos recipientes de cultura.
- Use o equipamento de proteção pessoal.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura está conectado corretamente à unidade de alimentação e de controle.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura não é operado acima da pressão máxima permitida.
- Assegure-se de que o retorno de água de arrefecimento não tem pressão.
- Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e parafusamentos sob pressão.

2.9 Perigos causados por gases

2.9.1 Perigos causados por oxigênio

Perigo de explosão e de incêndio!
- Mantenha o oxigênio puro afastado de matérias inflamáveis.
- Evite faíscas perto de oxigênio puro.
- Mantenha o oxigênio puro afastado de fontes de ignição.
- Mantenha a linha de fumigação completa sem óleo nem lubrificante.

Reação com outras matérias!
- Assegure-se de que o oxigênio não entra em contato com óleos e lubrificantes.
- Utilize apenas materiais e substâncias adequados para a utilização com oxigênio puro.

2.9.2 Perigos causados por azoto

Perigo de asfixia causado pela saída de azoto!
A saída de gás em alta concentração em salas fechadas força o ar a sair e pode causar desmaios e asfixia
- Verifique se existem fugas nas linhas de gás e nos recipientes de cultura.
- Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.
- Tenha um aparelho de respiração independente do ar ambiente preparado para emergências.
- Em caso de sintomas de asfixia, coloque o aparelho de respiração independente do ar ambiente imediatamente na pessoa afetada, leve a pessoa a apanhar ar fresco, mantenha a pessoa calma e aquecida. Contate um médico.
- Em caso de parada respiratória, efetue medidas de primeiros socorros com respiração artificial.
- Não coma, beba ou fume no trabalho.
- Verifique os valores limite na instalação e na sala (recomendação: sensores).
- Verifique regularmente se existem fugas nas tubagens do processo e nos filtros.

2.9.3 Perigos causados por dióxido de carbono

Perigo de envenenamento causado pela saída de dióxido de carbono!
- Verifique se existem fugas nas linhas de gás e nos recipientes de cultura.
- Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.

2.10 Perigos causados por fuga de materiais

Perigo de queimadura em caso de peças com defeito!
- Inspecione o aparelho antes do início do processo.
- Verifique as conexões dos recipientes e as conexões da unidade de alimentação.
- Verifique regularmente se existem fugas nos tubos e substitua os tubos com fugas.

Perigo de corrosão em caso de saída de meios de adição e de cultura!
- Utilize apenas tubos indicados.
- Utilize fixações de tubo nas peças de conexão.
- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Use o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

Perigo de contaminação em caso de saída de meios de adição e de cultura!
- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Use o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

2.11 Perigos causados por superfícies quentes

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!
- Evite tocar em superfícies quentes, como recipientes de cultura termostatizados e as caixas dos motores.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

2.12 Perigos causados por componentes rotativos

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!
- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

2.13 Perigos causados pela utilização de consumíveis errados

Perigo de ferimento causado por consumíveis errados!
- Consumíveis errados ou ausentes podem causar danos, avarias ou falha total e afetar a segurança.
- Utilize apenas consumíveis originais.

Compre os consumíveis por meio da Sartorius Stedim Systems GmbH. As indicações necessárias para os consumíveis encontram-se na documentação geral.

2.14 Equipamento de proteção pessoal

Ao operar o aparelho, deve-se utilizar o equipamento de proteção pessoal para minimizar os perigos para a saúde.

– Durante o trabalho utilize sempre o equipamento de proteção necessário.

– Siga as instruções sobre equipamento de proteção pessoal possivelmente colocadas na área de trabalho.

Em todos os trabalhos, utilize sempre o seguinte equipamento de proteção pessoal:

Vestuário de trabalho de segurança
O vestuário de trabalho de segurança é vestuário de trabalho justo, com pouca resistência à ruptura, com mangas justas e sem partes esvoaçantes. Serve sobretudo para proteger de ser pego por peças móveis de máquinas.
Não use anéis, colares ou outras joias.

Cobertura da cabeça
Para proteger o cabelo de ser capturado por peças móveis do aparelho, utilize uma cobertura para a cabeça.

Luvas de proteção
Para proteger as mãos dos materiais do processo, utilize luvas de proteção.

Óculos de proteção
Utilize óculos de proteção para se proteger da saída de meios sob alta pressão.

Sapatos de segurança
Para se proteger de escorregar no chão liso, utilize sapatos de segurança antideslizantes.

2.15 Dispositivos de segurança e proteção

2.15.1 DISJUNTOR PRINCIPAL

O DISJUNTOR PRINCIPAL encontra-se no lado do operador do quadro de comando. O DISJUNTOR PRINCIPAL é também o comutador principal para ligar e desligar o aparelho.

2.15.2 Válvulas de segurança e redutor de pressão

Perigo de ferimento causado por explosão de recipientes de cultura e tubos!

- Não opere o aparelho sem válvulas de segurança e redutor de pressão ou proteções contra sobrepressão equivalentes.
- A manutenção das válvulas de segurança e o redutor de pressão deve ser feita regularmente pela Sartorius Stedim Service.
- Siga as informações na documentação geral.

Válvula de sobrepressão da linha de fumigação
No aparelho estão montadas válvulas de sobrepressão para fumigação por aspersão e sobreposição.

A pressão de fumigação é limitada a 1 com as válvulas de sobrepressão.

Redutor de pressão do sistema de arrefecimento
O redutor de pressão está montado no aparelho.

A água de arrefecimento para o sistema de termostatização e ventilação é limitada a 1,2 bar com um redutor de pressão.

2.15.3 Proteção térmica

Perigo de queimadura causada por componentes superaquecidos!
Em caso de danos de componentes individuais, podem ocorrer fugas de materiais gasosos e líquidos sob alta pressão, o que pode, por exemplo, causar ferimentos nos olhos.

- Não opere o aparelho sem proteção contra sobreaquecimento.
- A manutenção da proteção contra sobreaquecimento deve ser feita regularmente pela Sartorius Stedim Service.
- Siga as informações na documentação geral.

A proteção contra sobreaquecimento limita a temperatura máxima permitida para o sistema de termostatização.

Podem ser utilizados os seguintes sistemas de termostatização:

- Sistema de termostatização de circuito de água
  - UniVessel® de parede dupla

- Sistema de termostatização de cobertura de aquecimento
  - UniVessel® de parede simples
  - UniVessel® SU Single-Use

2.16 Instruções em caso de emergência

Medidas de prevenção

- Esteja sempre preparado para acidentes ou incêndios!
- Mantenha os dispositivos de primeiros socorros (caixa de medicamentos, coberturas etc.) e agentes extintores de fogo sempre disponíveis.
- Treine o pessoal na utilização dos dispositivos de sinalização de acidentes, primeiros socorros, extinção de fogos e de salvamento.
- Mantenha os caminhos de acesso e de emergência livres para os veículos e pessoal de salvamento.

Medidas em caso de acidente

- Ative uma parada de emergência no disjuntor principal.
- Mantenha as pessoas afastadas das zonas de perigo.
- Em caso de parada cardíaca e/ou respiratório, efetue imediatamente as medidas de primeiros socorros.
- Em caso de danos pessoais, contate a pessoa responsável pelos primeiros socorros e um médico ou o serviço de emergência.
- Desimpeça os caminhos de acesso e de emergência livres para os veículos e pessoal de salvamento.
- Apague os incêndios no comando elétrico com um extintor de CO_2.

2.17 Deveres do operador

O aparelho é instalado na área industrial. Por isso, o operador do aparelho está sujeito às obrigações legais para a segurança no trabalho.
Além das instruções de segurança neste manual do usuário, devem ser cumpridas as diretivas de segurança, prevenção de acidentes e proteção do ambiente válidas.

Isto aplica-se especialmente:

- O operador tem de se informar sobre as determinações de segurança no trabalho válidas e, numa avaliação de risco, determinar os perigos adicionais, que resultam das condições de trabalho especiais no local de instalação do aparelho. Esta avaliação deve ser convertida em um manual de funcionamento para a operação do aparelho (plano de prevenção de perigos).
- O operador tem de verificar, durante todo o tempo de utilização do aparelho, se o manual de funcionamento corresponde ao estado atual das regulamentações e, se necessário, deve ajustá-lo.
- O operador deve regular e determinar claramente as responsabilidades pela operação, manutenção e limpeza.
- O operador só deve permitir que pessoal treinado e autorizado trabalhe no aparelho. As pessoas em treinamento, como aprendizes ou pessoal auxiliar só podem trabalhar no aparelho sob a supervisão de pessoal especializado [capítulo 2.18 Requisitos do pessoal].

– O operador deve garantir que todos os colaboradores que trabalham com o aparelho têm estrutura física, personalidade e caráter adequados para operar o aparelho responsavelmente.

– O operador deve garantir que todos os colaboradores conhecem as diretivas básicas de segurança no trabalho e proteção de acidentes, foram treinados para operar o aparelho e leram e entenderam o manual do usuário.

– Além disso, o operador deve verificar regularmente se o pessoal trabalha com consciência da segurança e deve treinar o pessoal e informá-lo sobre os perigos comprovadamente.

– O operador deve evitar situações de estresse durante a operação do aparelho com preparação tecnológica e organizacional do trabalho.

– O operador deve garantir um iluminação do local de trabalho no local de funcionamento do aparelho suficiente de acordo com as diretivas de segurança no trabalho aplicáveis.

– O operador deve disponibilizar o equipamento de proteção pessoal.

– O operador deve garantir que não trabalham pessoas no aparelho, cuja capacidade de reação esteja influenciada por drogas, álcool, medicamentos ou semelhantes.

Além disso, o operador é responsável por manter sempre o aparelho sem problemas técnicos.

Aplica-se o seguinte:
– O operador deve garantir que os intervalos de manutenção descritos neste manual do usuário são cumpridos.

– O operador deve verificar regularmente o funcionamento dos dispositivos de segurança .

2.18 Requisitos do pessoal

Perigo de ferimento em caso de qualificações insuficientes!
A operação incorreta pode causar danos pessoais e materiais graves.
Todas as atividades só podem ser executadas por pessoal qualificado.

Só é permitido pessoal que saiba executar o trabalho responsavelmente. Não devem trabalhar pessoas no aparelho, cuja capacidade de reação esteja influenciada por drogas, álcool, medicamentos ou semelhantes.

2.18.1 Requisitos de qualificação do pessoal

No manual do usuário são mencionadas a seguintes qualificações para diferentes áreas de atividade:

Pessoa em treinamento
Uma pessoa em treinamento, como um aprendiz ou um trabalhador auxiliar, não conhece todos os perigos que podem ocorrer durante a operação do aparelho.
Só pode trabalhar no aparelho sob a supervisão de pessoal especializado.

Pessoa qualificada
Uma pessoa qualificada recebeu treinamento do operador relativamente às tarefas a executar e aos perigos possíveis em caso de comportamento incorreto.

Pessoal especializado
O pessoal especializado, devido ao seu treinamento técnico, conhecimentos e experiência, bem como do conhecimento das determinações relevantes na situação, é capaz de executar as tarefas necessárias e de reconhecer e evitar os perigos possíveis.

Eletricista
Um eletricista, devido ao seu treinamento técnico, conhecimentos e experiência, bem como do conhecimento das normas e determinações relevantes na situação, é capaz de executar trabalhos em instalações elétricas e de reconhecer e evitar os perigos possíveis.

O eletricista é treinado para o local especial onde trabalha e conhece as normas e determinações relevantes.

2.18.2 Deveres do pessoal

Todas as pessoas responsáveis por trabalhar no aparelho, antes de iniciar o trabalho, são obrigadas

- a cumprir as diretivas básicas de segurança no trabalho e prevenção de acidentes,
- a ler as instruções de segurança e de prevenção neste manual do usuário e a confirmar, com a sua assinatura, que as compreenderam,
- a cumprir doas as instruções de segurança e de funcionamento neste manual do usuário.

2.18.3 Responsabilidades

As responsabilidades do pessoal pela operação, manutenção e limpeza devem ser determinadas claramente.

2.18.4 Pessoal não autorizado

Perigo para pessoal não autorizado!
As pessoas não autorizadas, que não preenchem os requisitos de qualificação do pessoal, não conhecem os perigos na área de trabalho.
Assim:
- Mantenha as pessoas não autorizadas afastadas da área de trabalho.
- Em caso de dúvida, diga às pessoas para saírem da área de trabalho.
- Interrompa os trabalhos enquanto estiverem pessoas não autorizadas na área de trabalho.

2.18.5 Treinamento

O pessoal deve ser treinado regularmente pelo operador.
A realização do treinamento deve ser registrada para um seguimento melhor.

Data	Nome	Tipo de treinamento	Treinamento efetuado por	Assinatura

3. Visão geral do aparelho

Os aparelhos BIOSTAT® B-MO, BIOSTAT® B-CC são adequados para a cultura de microrganismos e células em processos descontínuos e contínuos.

Foram concebidos para culturas de microrganismos e células com volumes de reator diferentes. Com os aparelhos é possível efetuar reproduzivelmente investigações sobre o desenvolvimento e otimização de processos de cultura e processos de produção com volumes limitados.

O sistema de medição e de regulação permite a medição, regulação e avaliação online das dimensões do processo (por exemplo, temperaturas, valor de pH e de pO_2), um controle independente das sequências dos processos em cada recipiente de cultura (modelo Twin) e uma execução reproduzível do processo mediante a definição e processamento de registros de parâmetros em receitas.

Os aparelhos são compostos dos seguintes componentes (o equipamento real depende da configuração):

Unidade de controle
- Unidade de controle no modelo Single ou Twin
- Sistema de medição e regulação DCU
- Módulos de fumigação "MO" (BIOSTAT® B-MO) para enriquecimento de ar com oxigênio, por exemplo, nas culturas microbianas
- Módulos de fumigação "CC" (BIOSTAT® B-CC) para enriquecimento do ar com oxigênio, para empobrecimento do conteúdo de O_2 mediante a alimentação de N_2, para alimentação de CO_2 para a regulação de pH, por exemplo, em culturas de células conjuntivas em células animais na cultura de suspensão
- Módulos de termostatização com os respectivos ajustes (termostatização com água ou camisa de aquecimento e dedo de arrefecimento)
- Circuito de arrefecimento com água para o refrigerador de ar circulado ou para o aquecedor de ar circulado
- Módulos de bombas peristálticas (até 4 módulos no modelo Single | até 8 módulos no modelo Twin)

Recipientes de cultura [manual de operação "UniVessel®"]
- Volumes dos recipientes de cultura (1 L, 2 L, 5 L, 10 L)
- UniVessel® de parede simples, de parede dupla, UniVessel® SU
- Componentes de equipamento para culturas microbianas e culturas de células

Motor do agitador
- Motor superior com acionamento direto do eixo do agitador
- Acionamento com acoplamento magnético entre o motor e o eixo do agitador
- Agitador de disco com 6 lâminas ou agitador de segmentos com 3 lâminas

**As figuras nas seções a seguir exibem configurações básicas do sistema.
O equipamento real depende da configuração e pode ser diferente dos aparelhos exibidos.**

3.1 Unidades de alimentação

3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single | Twin

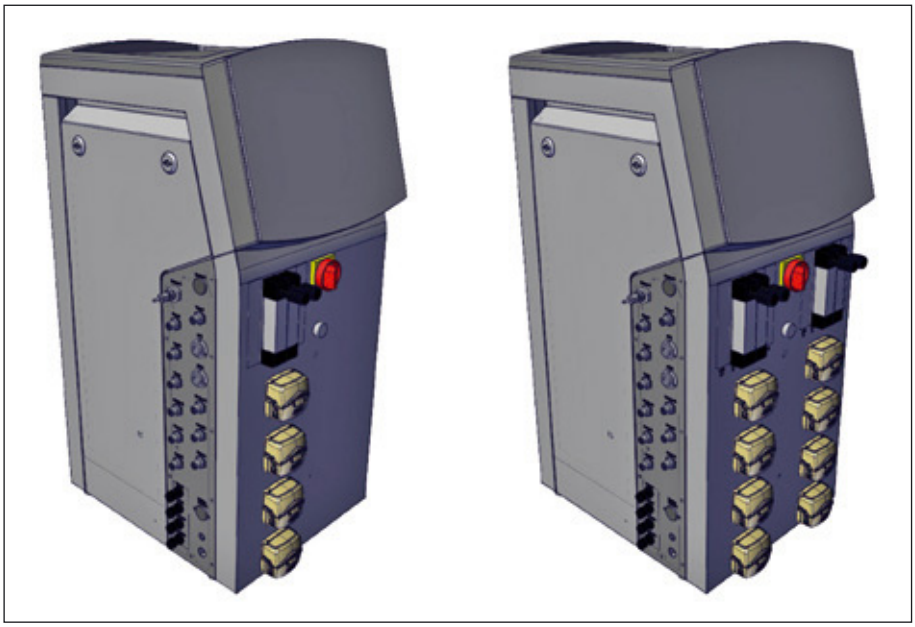


Figura 3-1: Vista geral BIOSTAT® B-MO Single | Twin

3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single | Twin

Figura 3-2: Vista geral BIOSTAT® B-CC Single | Twin

3.1.3 Conexões e dispositivos de comando

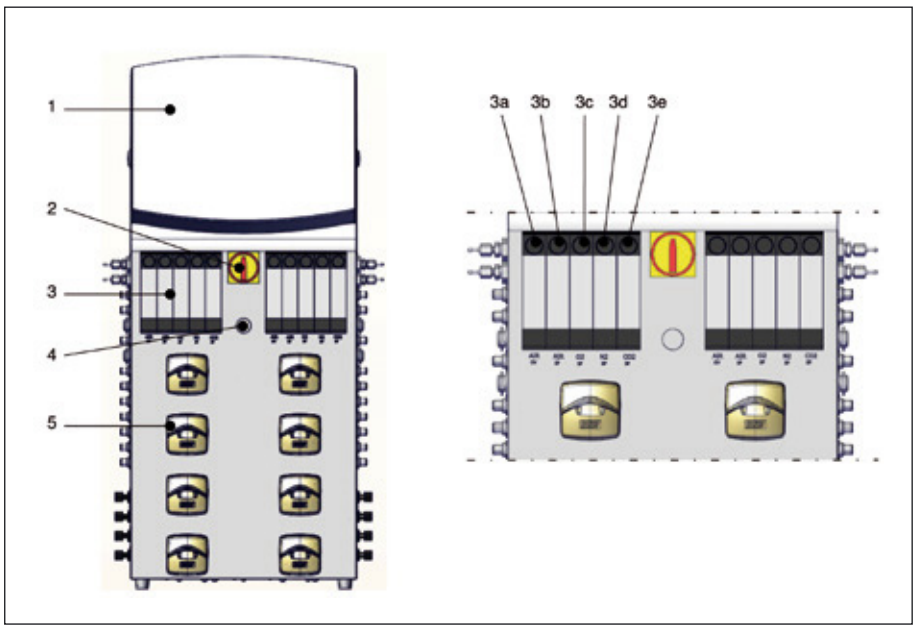


Figura 3-3: Vista frontal | vista detalhada BIOSTAT® B-CC Twin

1 Tela de operação (painel sensível ao toque)
2 Comutador principal | DISJUNTOR PRINCIPAL
3 Rotâmetro
3a Ar "Sobreposição" (BIOSTAT® B-CC)*
3b Ar "Aspersão" (BIOSTAT® B-CC, MO)
3c O_2 "Aspersão" (BIOSTAT® B-CC, MO)
3d N_2 "Aspersão" (BIOSTAT® B-CC)*
3e CO_2 "Aspersão" (BIOSTAT® B-CC)*
4 Interface de dados USB
5 Bomba peristáltica

* Tela em BIOSTAT® B-MO

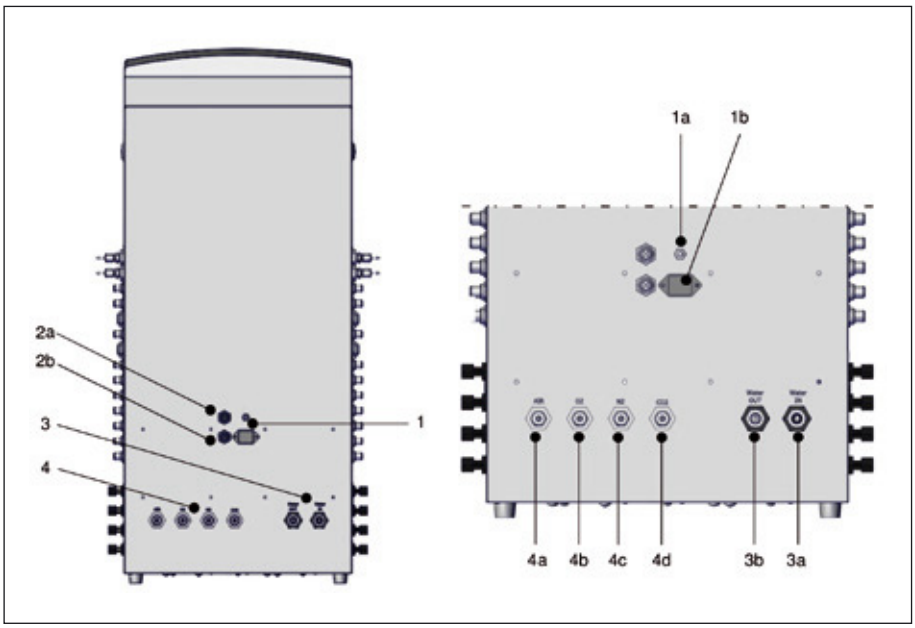


Figura 3-4: Vista traseira | vista detalhada BIOSTAT® B-CC Twin

1 Conexão de rede | ligação equipotencial
1a Ligação equipotencial (se disponível no laboratório)
1b Conexão de rede
2a Conexão de rede
2b Conexão de Alarme Comum
3 Meio de termostatização (conexão do laboratório)
3a Meio de termostatização de alimentação ∅ 10 mm (diâmetro exterior)
3b Meio de termostatização de retorno ∅ 10 mm (diâmetro exterior)
4 Fumigação (conexão do laboratório)
4a Ar (BIOSTAT® B-CC, MO) conector Serto ∅ 6 mm
4b O_2 (BIOSTAT® B-CC, MO) conector Serto ∅ 6 mm
4c N_2 (BIOSTAT® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm
4d CO_2 (BIOSTAT® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm

* Tela em BIOSTAT® B-MO

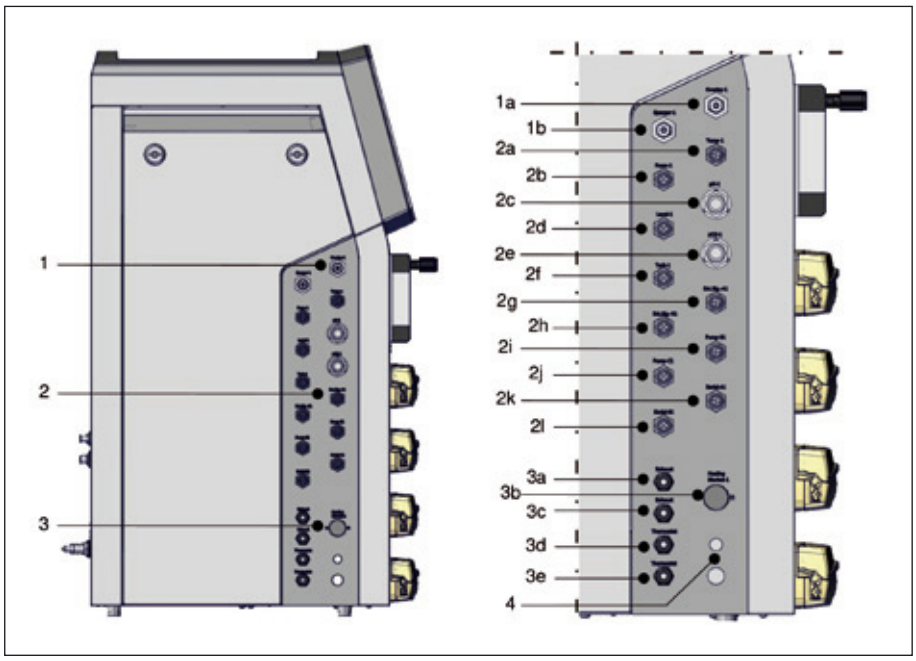


Figura 3-5: Vista lateral | vista detalhada BIOSTAT® B-CC Twin

1 Fumigação
1a "Sobreposição" 1, 2 (BIOSTAT® B-CC)* conector Serto ∅ 6 mm
1b "Aspersão 1-2" conector Serto ∅ 6 mm
2 Sensores
2a Sensor de temperatura "Temp 1-2" M12 conector de tomada
2b Sensor de espuma "Foam 1-2" M12 conector de tomada
2c Sensor de pH "pH 1-2" Tomada VP8
2d Sensor de nível "Level 1-2" M12 conector de tomada
2e Sensor de pO_2 "pO_2 1-2" Tomada VP8
2f Sensor de difusão "Turb 1-2" conector Lemo
2g Entrada de sinal externa "Ext.Sig. A1-A2" M12 conexão de tomada
2h Entrada de sinal externa "Ext.Sig. B1-B2" M12 conexão de tomada
2i Bomba externa "Pump B1-B2" M12 conexão de tomada
2j Bomba externa "Pump C1-C2" M12 conexão de tomada
2k Balança | conexão de série RS-232 "Serial A1-A2" M12 conexão de tomada
2l Balança | conexão de série RS-232 "Serial B1-B2" M12 conexão de tomada
3 Termostatização | Arrefecimento
3a Arrefecimento de ar circulado de retorno "Exhaust" conector Serto ∅ 10 mm
3b Camisas de aquecimento "Heating Blanket" 1-2 Tomada Amphenol
3c Arrefecimento de ar circulado de alimentação "Exhaust" conector Serto ∅ 10 mm
3d Termostatização de retorno "Thermostat" conector Serto ∅ 10 mm
3e Termostatização de alimentação "Thermostat" conector Serto ∅ 10 mm
4 Conexão do motor do agitador

* Tela em BIOSTAT® B-MO

3.1.4 Módulos de fumigação

As unidades de alimentação dos aparelhos podem ser equipadas com diferentes módulos de fumigação. Cada unidade de alimentação contém exclusivamente um tipo dos módulos de fumigação descritos.

A alimentação de cada gás deve ser pré-regulada a 1,5 bar no laboratório. As válvulas de segurança nos módulos de fumigação limitam a pressão dos tubos dos recipientes no máximo a 1 bar.

3.1.4.1 Módulos "Additive Flow 2-Gas" (BIOSTAT® B-MO Single | Twin)

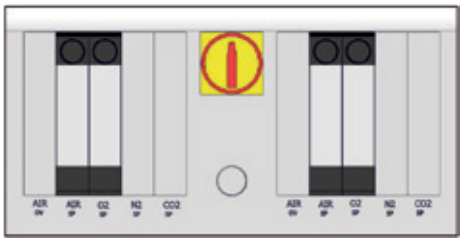


Figura 3-6: Rotâmetro BIOSTAT® B-MO

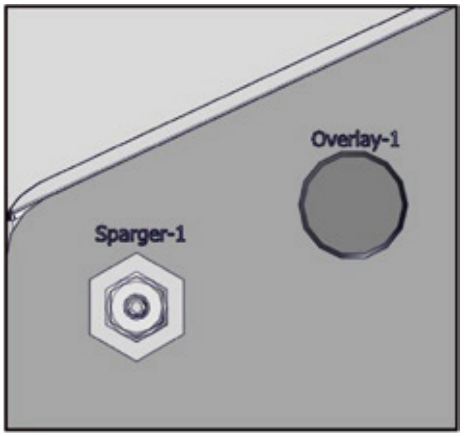


Figura 3-7: Conexões BIOSTAT® B-MO

Os módulos de fumigação "MO" (BIOSTAT® B-MO) servem para alimentar ar e para o enriquecimento com oxigênio, por exemplo, nas culturas microbianas

- Alimentação AIR e O_2 com solenoides de 3 portas e 2 saídas para cada recipiente de cultura. Fluxo regulado pelo regulador de pO_2 do sistema DCU:
  - Seleção do tipo de funcionamento: "man", "auto", "off" no menu de funcionamento.
  - Fluxo de gás no tipo de funcionamento "man" é regulável no rotâmetro.
- Saída "Aspersão" para alimentação de gás no meio de cultura.
- Até dois controladores de fluxo de massa para AIR e O_2.

Conexões da unidade de alimentação:
BIOSTAT® B-MO Single: "Aspersão 1"
BIOSTAT® B-MO Twin: "Aspersão 1, 2"

Equipamento

Rotâmetro			
Volumes do recipiente de cultura	AIR | O_2 Padrão	AIR | O_2 Alternativa 1	AIR | O_2 Alternativa 2
1 l	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
2 l	0,42 – 4,2 lpm	0,83 – 8,3 lpm	0,16 – 1,6 lpm
5 l	1,3 – 13 lpm	2 – 20 lpm	0,83 – 8,3 lpm
10 l	2 – 20 lpm	1,3 – 13 lpm	0,83 – 8,3 lpm

São possíveis outros intervalos de fluxo a pedido.

MFC (Controlador de fluxo de massa)			
Volumes do recipiente de cultura	AIR | O_2 Padrão	AIR | O_2 Alternativa 1	AIR | O_2 Alternativa 2
1 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3,0 lpm	10 – 500 ccm
2 l	0,06 – 3,0 lpm	0,1 – 5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
5 l	0,2 – 10 lpm	0,4 – 20 lpm	0,1 – 5 lpm
10 l	0,4 – 20 lpm	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm

São possíveis outros intervalos de fluxo a pedido.

3.1.4.2 Módulos " Additive Flow 4-Gas" (BIOSTAT® B-CC Single | Twin)

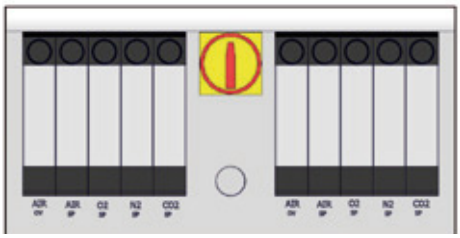


Figura 3-8: Rotâmetro BIOSTAT® B-CC

Os módulos de fumigação "CC" servem para alimentar até 4 gases.
Normalmente, são:

- Alimentação de ar
- Empobrecimento do conteúdo de O_2 com a alimentação de N2 ou enriquecimento com a alimentação de O_2;
- Alimentação de CO_2 para regulação de pH ou como fonte de C.

Ar e CO_2 podem ser conduzidos para o meio no recipiente de cultura ("Aspersão") e também no espaço livre ("Sobreposição"), os restantes gases normalmente são conduzidos para o meio de cultura ("Aspersão").

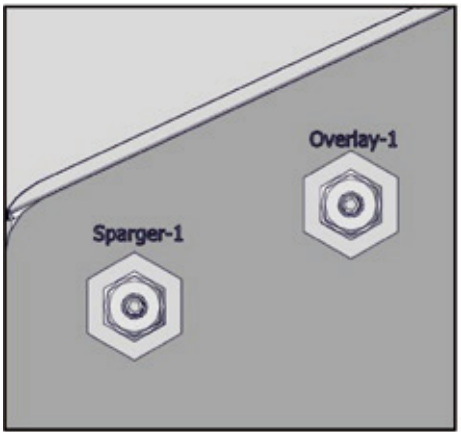


Figura 3-9: Conexões BIOSTAT® B-CC

Os módulos são utilizados na cultura de células conjuntivas, por exemplo, com células de animais na cultura de suspensão. São adequados também para culturas com requisitos especiais de alimentação de gás (se CO_2 servir como fonte de carbono, por exemplo, para bactérias anaeróbias ou culturas de algas).

- Regulação de fluxo de N_2 e O_2 com solenoides de 3 entradas e 2 saídas, controladas pelo regulador de pO_2 do sistema DCU.
- Regulação de fluxo de CO_2 com um solenoide controlado pelo regulador de pH (regulador de acidez) do sistema DCU.
  - Seleção do tipo de funcionamento no menu de funcionamento do regulador: man, auto, off
  - Quantidade de gás regulável no rotâmetro ou com Controlador de Fluxo de Massa opcional.
  - Saída "Aspersão" para fumigação de meio e "Sobreposição" para fumigação de espaço livre na recipiente de cultura.
  - Até quatro Controladores de Fluxo de Massa opcionais.

Conexões da unidade de alimentação:
BIOSTAT® B-CC Single: "Aspersão 1" | "Sobreposição 1"
BIOSTAT® B-CC Twin: "Aspersão 1, 2" | "Sobreposição 1, 2"

Equipamento

Rotâmetro

Volumes do recipiente de cultura	AIR | N_2 Padrão	AIR | N_2 Alternativa 1	AIR | N_2 Alternativa 2
1 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
2 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	5 – 50 ccm
5 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	16 – 166 ccm
10 l	0,16 – 1,6 lpm	0,42 – 4,2 lpm	50 – 500 ccm
	O_2 | CO_2 Padrão	O_2 | CO_2 Alternativa 1	O_2 | CO_2 Alternativa 2
1 l	3,3 – 33 ccm	16 – 166 ccm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 ccm	33 – 333 ccm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 ccm	50 – 500 ccm	16 – 166 ccm
10 l	50 – 500 ccm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 ccm
	AIR | Sobreposição Padrão	AIR | Sobreposição Alternativa 1	AIR | Sobreposição Alternativa 2
1 l	3,3 – 33 lpm	16 – 166 lpm	5 – 50 ccm
2 l	16 – 166 lpm	33 – 333 lpm	5 – 50 ccm
5 l	33 – 333 lpm	50 – 500 lpm	16 – 166 lpm
10 l	50 – 500 lpm	0,16 – 1,6 lpm	33 – 333 lpm

MFC (Controlador de fluxo de massa)

Volumes do recipiente de cultura	AIR | N_2 Padrão	AIR | N_2 Alternativa 1	AIR | N_2 Alternativa 2
1 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
2 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
5 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	2 – 100 ccm
10 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 3 lpm	10 – 500 ccm
	O_2 | CO_2 Padrão	O_2 | CO_2 Alternativa 1	O_2 | CO_2 Alternativa 2
1 l	1 – 50 ccm	2 – 100 ccm	0,6 – 30 ccm
2 l	2 – 100 ccm	6 – 300 ccm	1 – 50 ccm
5 l	6 – 300 ccm	10 – 500 ccm	1 – 50 ccm
10 l	10 – 500 ccm	0,03 – 1,5 lpm	6 – 300 ccm
	AIR | Sobreposição Padrão	AIR | Sobreposição Alternativa 1	AIR | Sobreposição Alternativa 2
1 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
2 l	0,03 – 1,5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	10 – 500 ccm
5 l	0,1 – 5 lpm	0,06 – 1,5 lpm	0,03 – 1,5 lpm
10 l	0,2 – 10 lpm	0,1 – 5 lpm	0,06 – 3 lpm

3.1.5 Bombas peristálticas

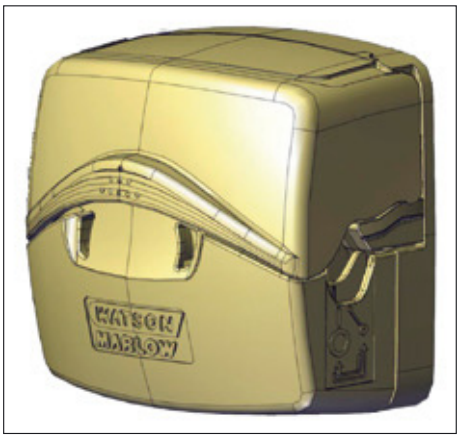


Figura 3-10: Módulo de bomba peristáltica WM 114

Os módulos de bomba peristáltica WM 114 encontram-se na unidade de alimentação e transportam o meio de correção e os meios de cultura através de tubos para a cuba.

Estão montados até 4 módulos de bomba peristáltica no modelo BIOSTAT® B-MO Single e BIOSTAT® B-CC Single.

Estão montados até 8 módulos de bomba peristáltica no modelo BIOSTAT® B-MO Twin e BIOSTAT® B-CC Twin.

Bombas externas
É possível ligar bombas externas na unidade de alimentação. As conexões para as bombas externas e para a transmissão de sinal estão no campo de sensor da unidade de alimentação [capítulo 3.1.3 Conexões e dispositivos de comando].

Os módulos das bombas peristálticas podem ser instalados em 3 especificações diferentes para a unidade de alimentação (consulte a tabela seguinte).

Tipo	Diâmetro interno do tubo	Taxa de fluxo (ml/min)		Taxa de fluxo (ml/h)	
		Mín	Máx	Mín	Máx
WM 114 regulador por rotação 0,10 – 200 rpm	0,50	0,00	4	0,1	240
	1,60*	0,01*	28*	0,8*	1.680*
	2,40	0,03	58	1,7	3.480
	3,20*	0,05*	94*	2,8*	5.640*
	4,80	0,09	170	5,1	10.200
WM 114 ligado | desligado, 5 rpm	0,50	0,00	0,1	0,1	6
	1,60*	0,01*	0,7*	0,8*	42*
	2,40	0,03	1,5	1,7	87
	3,20*	0,05*	2,4*	2,8*	141*
	4,80	0,09	4,3	5,1	255
WM114 ligado | desligado, 44 rpm	0,50	0,02	0,9	1,1	53
	1,60*	0,12*	6,2*	7,4*	370*
	2,40	0,26	12,8	15,3	766
	3,20*	0,41*	20,7*	24,8*	1.241*
	4,80	0,75	37,4	44,9	2.244

* = tamanhos de tubo fornecidos normalmente

3.2 Recipientes de cultura

Nas figuras seguintes são exibidos os elementos funcionais no exemplo do UniVessel® 1 l, vidro e UniVessel® 2 l, Single Use (em policarbonato pré-esterilizado). Mais informações sobre os recipientes de cultura (parede simples, parede dupla, volumes) encontram-se no [Manual de operação UniVessel®].

3.2.1 UniVessel®

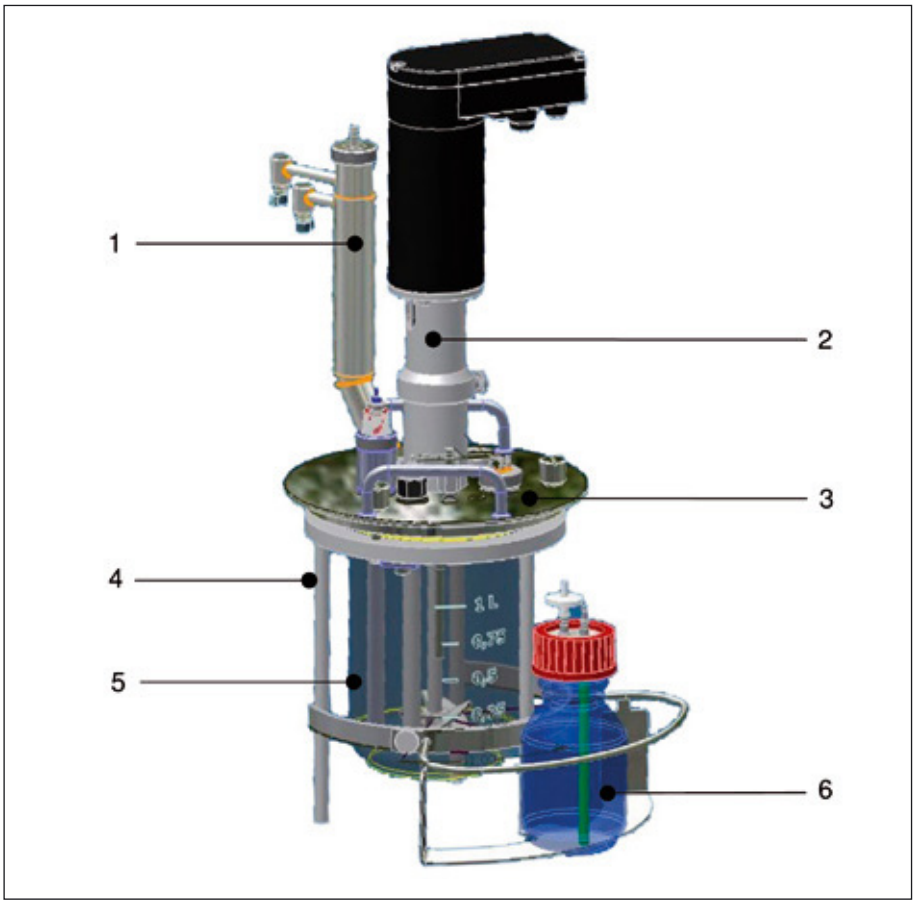


Figura 3-11: Elementos funcionais de UniVessel® 1 l, vidro

1 Refrigerador de ar circulado
2 Agitadores
3 Placa de cobertura com portas | recepções para sensores, meios de adição, recolha de amostras, fumigação
4 Coluna de recipiente de cultura
5 Cuba de vidro, termostatização com parede dupla ou camisa de aquecimento e dedo de arrefecimento (Fig. 3-11: Parede simples para utilização com camisa de aquecimento e dedo de arrefecimento)
6 Frasco de adição com suporte de frasco

3.2.2 UniVessel® SU

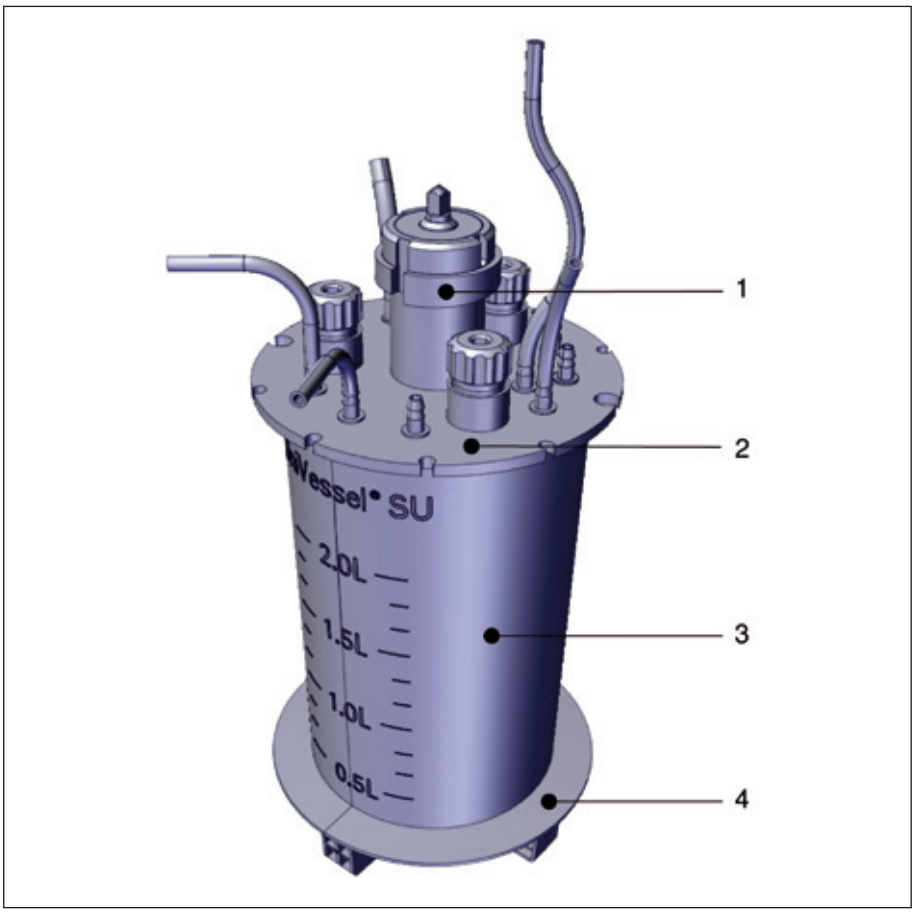


Figura 3-12: Elementos funcionais de UniVessel® SU 2 l

1 Eixo de agitador com conexão para adaptador de motor de unidades de comando diferentes
2 Placa de cobertura com portas | recepções para sensores, meios de adição, recolha de amostras, fumigação, extração de ar
3 Cuba de plástico (termostatização com camisa de aquecimento ou camisa de aquecimento | arrefecimento)
4 Pé do recipiente de cultura

3.3 Motor do agitador

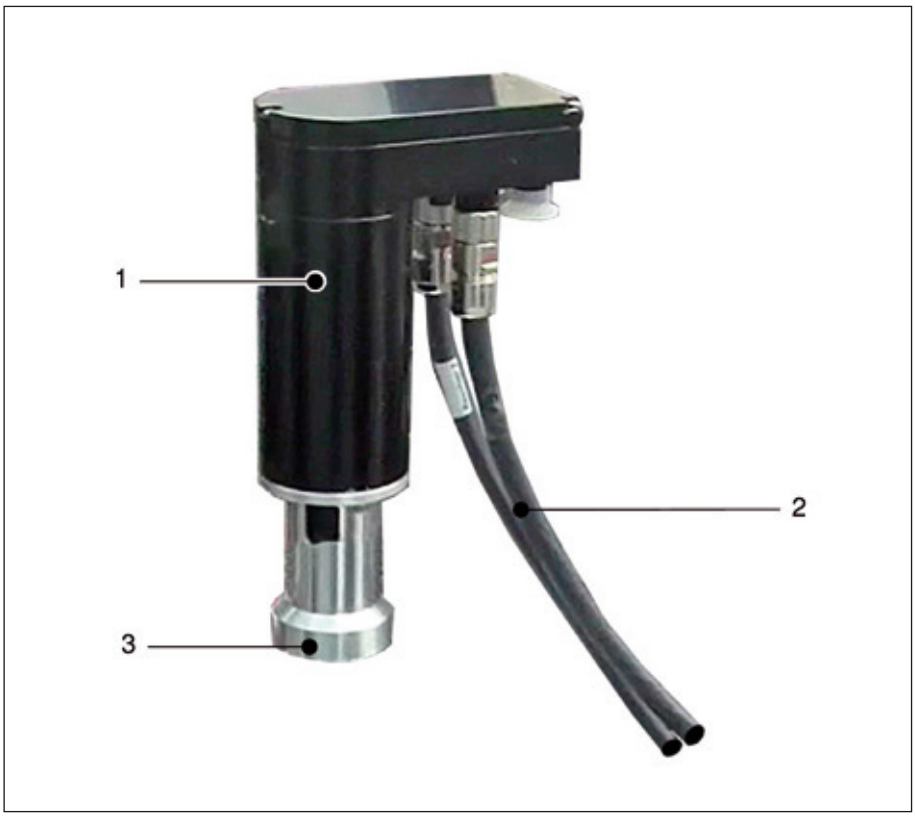


Figura 3-13: Motor do agitador

1 Motor do agitador para acoplamento de recipiente de cultura
2 Alimentação de tensão
3 Invólucro de cobertura

O motor superior está disponível com acionamento direto do eixo do agitador e acoplamento magnético. Estão disponíveis os motores de acionamento:
– Motor 200 W, intervalo de velocidade 20 ... 2000 1/min

Intervalos de velocidade
O eixo de agitador padrão é vedado com um anel de atrito. O acoplamento magnético opcional é também vedado com um anel de atrito, mas o acoplamento do motor no lado exterior é encapsulado e ligado ao motor de acionamento com um acoplamento magnético. [Manual de operação UniVessel®].

Recipientes de vidro			UniVessel® SU single-use
1 l | 2 l	5 l	10 l	2 l
20 – 2000 1/min	20 – 1500 1/min	20 – 800 1/min	20 – 400 1/min

As velocidades excessivamente altas do agitador podem influenciar a segurança dos recipientes de cultura e danificar os componentes.
Dependendo do tamanho dos recipientes de cultura e do equipamento, a velocidade permitida pode ser limitada, por exemplo, no máximo a 300 rpm em caso de equipamento com o cesto de fumigação para a fumigação sem bolhas.

4. Transporte e armazenamento

4. Transporte e armazenamento

O aparelho é fornecido pelo serviço de cliente da Sartorius Stedim Systems GmbH ou por uma empresa de transporte contratada pela Sartorius Stedim Systems GmbH.

4.1 Verificações durante a aceitação pelo receptor

4.1.1 Reportar e documentar danos no transporte

Quando o cliente aceita o aparelho, deve verificar se existem danos de transporte visíveis.

▷ Comunique os danos de transporte imediatamente ao fornecedor.

4.1.2 Verificar se o fornecimento está completo

O fornecimento contém todos os ajustes, elementos de ligação, tubos, e cabos necessários.

As conexões dos dispositivos de alimentação não estão incluídas no fornecimento.

Os componentes, que não correspondem às especificações da Sartorius Stedim Systems GmbH não devem ser utilizados.

▷ Verifique se o fornecimento está completo de acordo com a encomenda.

4.1.3 Embalagem

A embalagem utilizada para o transporte e proteção do aparelho é composta sobretudo dos seguintes materiais, que podem ser reciclados:
- Cartão canelado | Cartão
- Poliestireno expandido
- Película de polietileno
- Aglomerado prensado
- Madeira

Não coloque a embalagem no lixo.
Elimine o material de embalagem de acordo com os regulamentos nacionais.

4.1.4 Instruções de transporte na empresa

Durante o transporte do aparelho deve-se ter especial cuidado para evitar danos causados por impactos violentos ou durante a carga e descarga.

Perigo de danos pessoais e materiais graves se o transporte for efetuado incorretamente!

- O transporte do aparelho só deve ser efetuado por pessoal especializado (condutor de empilhador qualificado).
- A capacidade de carga do dispositivo de elevação (empilhador) deve corresponder no mínimo ao peso do aparelho (os dados do peso encontram-se nas folhas de dados na pasta "Documentação geral").
- Durante o trabalho, utilize vestuário de trabalho de segurança, sapatos de segurança, luvas de segurança e capacete.
- O transporte do aparelho só deve ser efetuado com os dispositivos de segurança de transporte montados. Se necessário, contate a Sartorius Stedim Service para a montagem dos dispositivos de segurança de transporte.
- Os dispositivos de segurança de transporte só podem ser desmontados no local de instalação.
- O aparelho só deve ser elevado nos pontes adequados com meios de elevação de cargas.
- O aparelho deve ser elevado lenta e cuidadosamente para garantir a estabilidade e segurança.
- Segure o aparelho durante o transporte no interior para que não caia.
- Durante o transporte do aparelho, tenha cuidado para que não haja pessoas no caminho.

Durante o transporte, proteja o aparelho de

- **umidade,**
- **impactos,**
- **quedas,**
- **danos.**

Carga | descarga

- **Em caso de chuva ou neve, não carregue o aparelho ao ar livre.**
- **Se necessário, cubra o aparelho com película.**
- **Não deixe o aparelho ao ar livre.**
- **Utilize apenas meios de transporte de carga adequados, limpos e sem danos.**

4.2 Armazenamento intermédio

Se o aparelho não for instalado imediatamente depois do fornecimento, ou se não for utilizado nesse meio tempo, devem ser cumpridas as condições de armazenamento:

- **Armazene o aparelho apenas em locais secos.**
- **Não deixe o aparelho ao ar livre.**

Em caso de armazenamento incorreto, não se assume a responsabilidade por danos ocorridos.

5. Instalação

5.1 Aparelho

O desenho de instalação é determinante para a instalação do aparelho.
A instalação do aparelho é efetuada de acordo com as condições do contrato,

- pelo Sartorius Stedim Service,
- por pessoal especializado autorizado pela Sartorius,
- por pessoal especializado autorizado pelo cliente.

Perigo de danos pessoais e materiais graves se a instalação do aparelho for efetuada incorretamente!
A instalação correta do aparelho é determinante para a operação em segurança.
- Cumpra as diretivas para instalações em edifícios e laboratórios.
- Cumpra as normas e diretivas de segurança do local de trabalho e segurança contra acesso não autorizado aplicáveis para o laboratório e para o processo previsto.
- Assegure que só pessoal autorizado tenha acesso ao aparelho.
- Cumpra as instruções nas seções a seguir.

Condições ambientais
O aparelho só pode ser operado nas seguintes condições ambientais:

Critério	Condições ambientais
Local de instalação	Salas de laboratório normais máx. 2000 m acima do nível do mar
Temperaturas ambiente no intervalo de temperatura	5 – 40 °C
Umidade relativa do ar	< 80 % para temperaturas até 31 °C decrescente linearmente < 50 % a 40 °C
Impureza	Grau de sujeira 2 (impurezas não condutoras que podem tornar-se condutoras devido a condensação)
Emissão sonora	Nível de pressão acústica máximo < 80 dB (A)

Local de instalação
O aparelho é um aparelho de mesa e está previsto para instalação em uma mesa de laboratório estável. O local de trabalho deve ter espaço suficiente para os aparelhos necessários para o processo. Deve ser fácil de limpar e, se necessário, desinfetar.

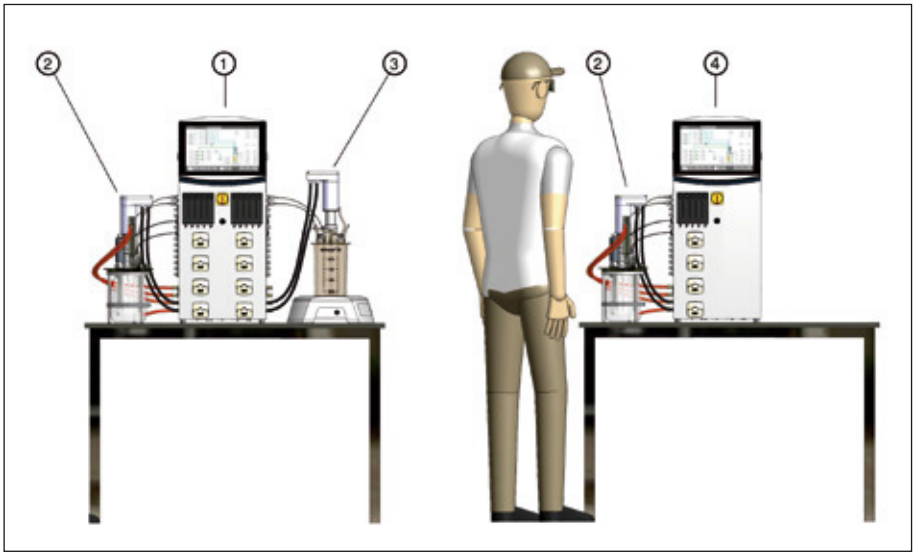


Figura 5-1: Exemplo de instalação de BIOSTAT® B-CC Twin | Single

1 Unidade de controle BIOSTAT® B-CC Twin
2 UniVessel® 2 l (vidro, parede dupla)
3 UniVessel® 2 l SU (Single-use)
4 Unidade de controle BIOSTAT® B-CC Single

– Cumpra as instruções de operação do fabricante de cada peça e componente adicional.

– Cumpra as normas técnicas de construção necessárias para a estabilidade do aparelho.

– Assegure-se de que a mesa de laboratório tem as dimensões suficientes para o peso do aparelho, recipientes de cultura e dos meios de processos utilizados.

A mesa de laboratório deve suportar os seguintes pesos (no enchimento máximo do recipiente de cultura):

Peça	Peso [kg]
BIOSTAT® B-MO | CC Single	40
BIOSTAT® B-MO | CC Twin	55
UniVessel® 1 L DW	10
UniVessel® 2 L DW	14
UniVessel® 5 L DW	20
UniVessel® 10 L DW	34
UniVessel® 2 L SU sem suporte de recipiente	1,5
UniVessel® 2 L SU com suporte de recipiente	15

– Assegure-se de que a mesa de laboratório está direita.

– Assegure-se de que a superfície de instalação tem tamanho para que o acesso ao aparelho seja fácil durante a operação do processo, a manutenção e os trabalhos de serviço. A necessidade de espaço também depende dos aparelhos periféricos ligados.

– Ao instalar o aparelho, deixe distância suficiente da parede para assegurar a ventilação suficiente do aparelho e um acesso confortável à parte traseira do aparelho. A distância recomendada da parede é cerca de 300 mm.

Os dispositivos para o desligamento de emergência e os dispositivos de bloqueio, por exemplo, da alimentação de corrente, água e gás, e as respectivas conexões no aparelho devem ser de acesso livre.

Medidas de instalação

Nas figuras seguintes estão exibidas as medidas necessárias da mesa de laboratório e distâncias dos recipientes de cultura para o aparelho. A superfície de instalação necessária do suporte do UniVessel® 2L SU corresponde aproximadamente à superfície de instalação do recipiente de cultura UniVessel® 10L DW.

A superfície de instalação realmente necessária depende dos equipamentos adicionais utilizados no processo.

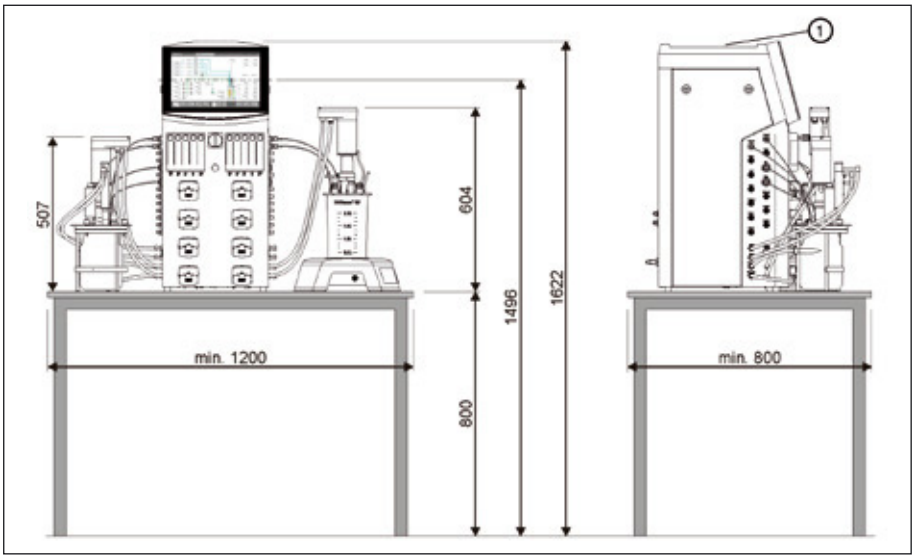


Figura 5-2: Medidas de instalação BIOSTAT® B-CC Twin com UniVessel® 1 l vidro | UniVessel® 2 l SU

Figura 5-3: Prato para acessórios

Os acessórios (por exemplo, o motor do agitador) podem ser colocados no prato (1).

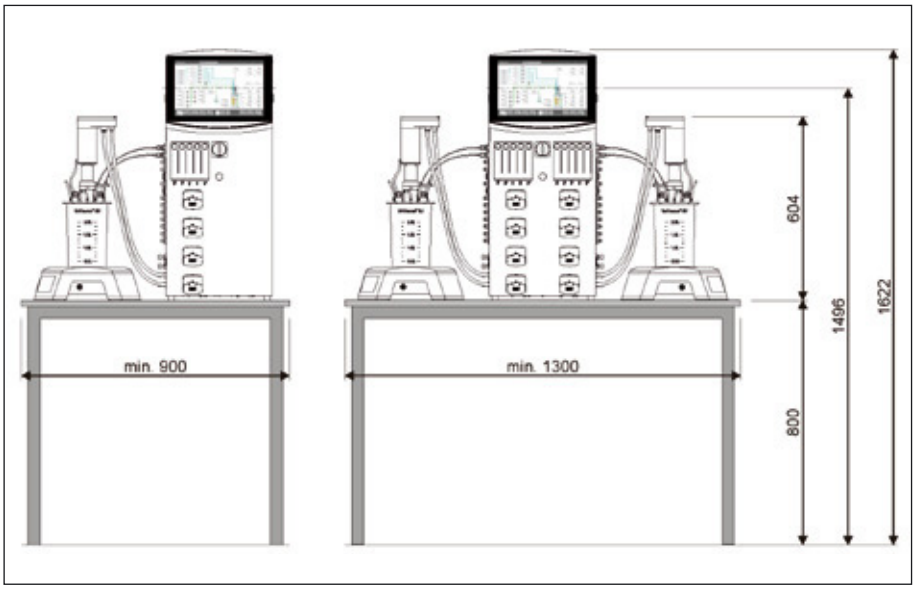


Figura 5-4: Medidas de instalação BIOSTAT® B-CC Single | Twin com UniVessel® 2L SU

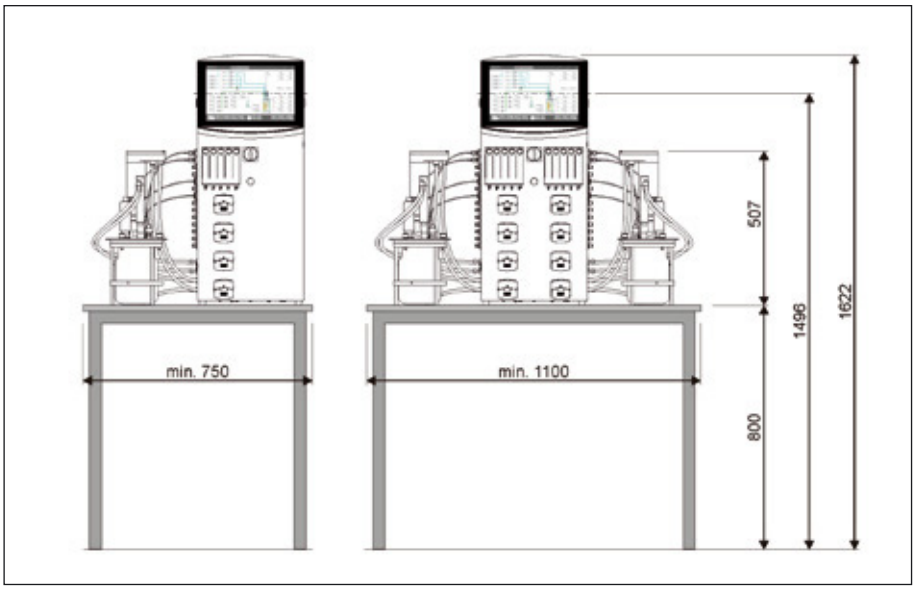


Figura 5-5: Medidas de instalação BIOSTAT® B-CC Single | Twin com UniVessel® 1L DW

5.2 Dispositivos de alimentação

Antes da instalação do aparelho, as conexões para energia e dispositivos de alimentação devem ser preparadas no local de trabalho, devem ser de acesso fácil, estar pré-instaladas corretamente de acordo com as especificações do aparelho e devem estar prontas para funcionar.

As conexões para os meios de alimentação estão na parte traseira do aparelho.

Figura 5-6: Visão geral das conexões do aparelho

São conectados os seguintes meios de alimentação ao aparelho:

- Alimentação de tensão, ligação equipotencial e interface de rede (1)
- Meio de termostatização água (2)
- Gases (3):
  - Ar
  - Oxigênio (O_2)
  - Azoto (N_2)
  - Dióxido de carbono (CO_2)
- Assegure-se de que as alimentações de eletricidade, água, ar comprimido e gases são instaladas de acordo com as especificações do aparelho.
- Assegure-se de que as alimentações são equipadas com ajustes adequados para bloqueio e desligamento de emergência.

5.2.1 Eletricidade

O aparelho é fornecido opcionalmente para as seguintes tensões de rede:

- 230 V (± 10 %), 50 Hz, Consumo de energia 10 A
- 120 V (± 10 %), 60 Hz, Consumo de energia 12 A
- Tipo de proteção do aparelho IP 21

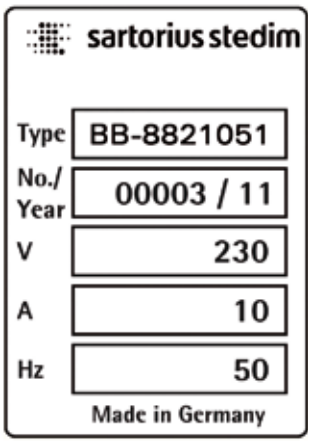


Figura 5-7: Placa de tipo

Os dados para a alimentação de tensão correta estão na placa de tipo. A placa de tipo está na traseira do aparelho.

Tensão elétrica!
Causa ferimentos graves, pode matar.

A alimentação de tensão no laboratório deve atender as especificações do aparelho.

O laboratório deve ter conexões de rede com terra, sem avarias e protegidas contra salpicos de água.

Os dispositivos de segurança para desligamento de emergência (disjuntor Fi, DISJUNTOR PRINCIPAL) devem estar funcionais.

A alimentação de corrente do laboratório (tomada) deve ter um condutor de proteção.

O cabo de conexão de rede deve ter tomadas adequadas à conexão do laboratório.

- Verifique se o aparelho é adequado à alimentação de tensão [placas de tipo].
- Não ligue o aparelho se o laboratório não fornecer a tensão de rede correta.
- Não utilize multiplicador de tomadas para ligar vários aparelhos a uma tomada de rede.
- Não utilize cabos danificados, por exemplo, com isolamento danificado, especialmente se os fios interiores estiverem descobertos.
- Não repare cabos de rede danificados, nem substitua os conectores incorretos. Para tal, contate um serviço qualificado ou o Sartorius Stedim Service.

Assegure-se de que o cabo de rede não entre em contato com objetos ou superfícies que possam exceder uma temperatura de 60°C. Em particular, mantenha-o afastado da parede dupla do recipiente de cultura. Assegure-se de que o cabo fique colocado entre a unidade de comando e a alimentação de tensão do laboratório de modo que não possa ser entalado.

Perigo de danos de tensão no aparelho!
A alimentação de tensão do laboratório só pode apresentar uma oscilação de tensão máxima de 10%.

5.2.1.1 Conectar a alimentação de tensão do laboratório ao aparelho

Figura 5-8: Conexão de rede e de ligação equipotencial

A conexão para a alimentação de tensão (2) e para a ligação equipotencial (1) encontra-se na parte traseira do aparelho.

- Instale o aparelho de modo a que a separação do aparelho da alimentação de tensão não seja dificultada.
- Assegure-se de que as especificações do aparelho correspondem à alimentação de tensão do laboratório.
- Conecte o cabo de rede previsto com o aparelho e ligue o aparelho à alimentação de tensão do laboratório.
- Conecte o cabo de ligação equipotencial previsto com o aparelho e ligue o aparelho à conexão de ligação equipotencial do laboratório (se existir).

Figura 5-9: Comutador principal

Falha da tensão de alimentação
Verifique a posição do comutador principal (1).

Entre em contato com o Sartorius Stedim Service se a falha da tensão de alimentação permanecer.

5.2.2 Meios de termostatização

O meio de termostatização do aparelho é água e é utilizado para as seguintes funções:

- Termostatização do recipiente de cultura de parede dupla
- Líquido de arrefecimento do refrigerador de ar circulado e do dedo de arrefecimento (em recipientes de vidro de parede simples)

IMPORTANTE!

Perigo de danos na bomba de circuito de aquecimento, nos ajustes e no sistema de termostato!
Água inadequada pode influenciar o funcionamento da bomba do circuito de aquecimento e os ajustes no sistema de termostato.
São possíveis as seguintes influências:
- Depósitos de calcários causados por água dura
- Corrosão causada por água destilada ou desmineralizada
- Falha causada por sujeira ou resíduos de corrosão.

As falhas e danos causados por qualidade de água inadequada estão excluídas da garantia da Sartorius Stedim Biotech.

Uma vegetação verde na parede dupla do recipiente de cultura indica a formação de algas causada por impurezas orgânicas na água. Essa água não é adequada.

- Antes de conectar o aparelho, verifique se a água é limpa.
- Lave os tubos do laboratório.
- Se necessário, instale no laboratório ou no tubo para o aparelho um filtro prévio adequado.
- Utilize água de canalização no máximo com 12 dH, não utilize água destilada nem desmineralizada.

A dureza da água de 12 dH, no máximo, minimiza os resíduos de calcário no circuito de termostatização e a parede dupla dos recipientes de cultura.

Os dados do fornecedor de água local sobre a dureza da água podem ser convertidos com a tabela a seguir.

	Íons alcalinos terrosos mmol/l	Íons alcalinos terrosos mvaL/l	Dureza alemã [°d]	$CaCO_3$ [ppm]	Dureza inglesa [°e]	Dureza francesa [°f]
1 mmol/l Íons alcalinos terrosos	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l Íons alcalinos terrosos	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1° Dureza alemã [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,02	0,056	1,00	0,0702	0,10
1° Dureza inglesa [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1° Dureza francesa [°f]	0,10	0,20	0,56	10,00	0,702	1,00

5.2.2.1 Conectar a alimentação de água do laboratório ao aparelho

Perigo de ferimentos causados por explosão de recipiente de cultura!
Em caso de sobrepressão no circuito de termostatização os recipientes de cultura podem explodir no modelo de parede dupla.
Assim:
- Tenha em atenção a conexão correta da alimentação de água de arrefecimento e da drenagem de água de arrefecimento (área de conexão "Cooling Water").
- Evite que os tubos fiquem dobrados. A água deve podem fluir livremente para a drenagem.
- Em caso de conexão a um sistema de circuito de arrefecimento fechado (no laboratório) a água não pode retornar e colocar a conexão de drenagem sob pressão.

A pressão de entrada da água é limitada por um redutor de pressão.
Uma válvula antirretorno impede que a água no sistema entre no sistema se a alimentação de água for ligada acidentalmente na saída de água.
Uma válvula antirretorno impede (em caso de conexão incorreta da alimentação de água – alimentação de água na saída de água) que o poço de termostatização seja danificado. Nesse caso, a água flui apenas através do refrigerador de ar circulado.

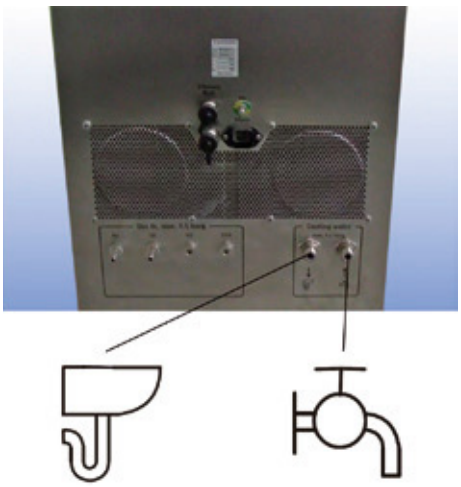


Figura 5-10: Conexões dos meios de termostatização

As conexões para os meios de termostatização estão na parte traseira do aparelho.

Valores de conexão da alimentação de água (no laboratório):

– Pressão da água máx. 2 bar_g

– Fluxo máx. 4 l/min

– Drenagem sem pressão

– Para a conexão da alimentação de água utilize os porta-tubos e tubos incluídos no fornecimento (ou peças com especificações iguais).

– Fixe as conexões cuidadosamente e assegure-se de que não se soltam acidentalmente.

– Assegure-se de que a pressão inicial no laboratório está configurada corretamente antes de abrir a alimentação para o aparelho.

– Coloque o tubo sem dobras e de modo a que não se formem bolsas de água. Verifique regularmente se a água em excesso pode correr livremente.

Conexão de dispositivos de arrefecimento externos
É possível conectar um circuito de arrefecimento do laboratório ou um aparelho de arrefecimento na entrada e saída "Cooling Water".

Para o dispositivo de arrefecimento externo aplicam-se as seguintes especificações:

– Pressão da água máx. 2 bar_g

– Fluxo máx. 4 l/min

– Temperatura mín. = 4 °C

– Drenagem sem pressão

– Conexão bocal | ∅ exterior = 10 mm

Tenha em atenção a disposição correta de alimentação e drenagem:
– da saída do circuito de arrefecimento ou aparelho de arrefecimento externo para a entrada do aparelho.
– da saída do aparelho para o retorno do laboratório ou entrada do aparelho de arrefecimento.

Opere o aparelho de arrefecimento ou o circuito de arrefecimento externo à pressão ambiente.

Evite o retorno do meio de arrefecimento para a saída do aparelho.

5.2.3 Alimentação de gás

A alimentação de gás para a categoria de aparelhos BIOSTAT® B MO e BIOSTAT® B CC inclui os seguintes gases:

BIOSTAT® B-MO	BIOSTAT® B-CC
Ar	Ar
Oxigênio (O_2)	Oxigênio (O_2)
	Azoto (N_2)
	Dióxido de carbono (CO_2)

Perigo de explosão e de incêndio causado pela saída de oxigênio!
Existe o perigo de explosão e de incêndio se o oxigênio for libertado descontroladamente e em grandes quantidades.
No caso de oxigênio puro podem ocorrer reações químicas que causam a autocombustão de materiais.
Os gases libertados com conteúdo de C podem causar e inflamar reações químicas.
- Mantenha o oxigênio puro afastado de matérias inflamáveis.
- Evite faíscas perto de oxigênio puro.
- Mantenha o oxigênio puro afastado de fontes de ignição.
- Mantenha a linha de fumigação completa sem óleo nem lubrificante.
- Verifique se as conexões não têm fugas.

Perigo de asfixia causado pela saída de gases!
No caso de CO_2 existe o perigo de asfixia.
- Assegure uma boa ventilação no local de instalação do aparelho.
- Tenha um aparelho de respiração independente do ar ambiente preparado para emergências.
- Em caso de sintomas de asfixia, coloque o aparelho de respiração independente do ar ambiente imediatamente na pessoa afetada, leve a pessoa a apanhar ar fresco, mantenha a pessoa calma e aquecida. Contate um médico.
- Em caso de parada respiratória, efetue medidas de primeiros socorros com respiração artificial.
- Não coma, beba ou fume no trabalho.
- Verifique os valores limite na instalação e na sala (recomendação: sensores).
- Verifique regularmente as tubagens do processo e os filtros.
- Verifique se as conexões não têm fugas.

Perigo de falhas e danos dos componentes que transportam gases!
A sujeira, como óleo e poeira, pode influenciar o funcionamento dos componentes e tubos que transportam gases.
- Os componentes que transportam gases devem ser resistentes a corrosão, se forem utilizados gases corrosivos na alimentação de gás ou se esses forem necessários para processos (por exemplo, os componentes de transporte de gás em latão são corroídos por amoníaco).
- Assegure-se de que os gases de alimentação são secos e não têm sujeira, óleo e amoníaco.
- Se necessário, instale filtros adequados.
- As falhas e danos causados por meios de gás com impurezas estão excluídas da garantia da Sartorius Stedim Biotech.

5.2.3.1 Conectar a alimentação de gás do laboratório ao aparelho

Figura 5-11: Gases | conexões

1 Ar
2 Oxigênio (O_2)
3 Azoto (N_2)
4 Dióxido de carbono (CO_2)

As conexões para os gases estão na parte traseira do aparelho.
Valores de conexão da alimentação de gás (no laboratório):

- Pressão de gás 1,5 bar_g
- Taxa de fluxo de gás 0,02 – 2 vvm (dependendo do tamanho do recipiente de cultura)
- Nos módulos de fumigação "MO", as conexões não configuradas (3, 4) estão tapadas com tampões tipo rosca.
- Se necessário, equipe as alimentações do laboratório com filtros adequados para uma alimentação sem óleo nem poeira.
- Conecte as alimentações do laboratório ao aparelho com os adaptadores adequados.

Fumigação durante o processo

- Conecte o recipiente de cultura depois de autoclave nas saídas dos módulos de fumigação (bocal do tubo, ∅ = 6 mm).
- Configure as alimentações de gás do laboratório para fumigação no processo. Fumigue para calibrar o sensor de pO_2 e regular o valor de pO_2 (se necessário, o valor de pH) durante o processo [capítulo Parte B].
- Configure a alimentação de CO_2 (controle de pH) com a utilização do módulo de fumigação "Additive Flow".

5.2.3.2 Informações complementares

Medição do caudal
Fluxômetros para gases são calibrados para condições de referência.
Os valores específicos encontram-se na placa de tipo do tubo de vidro. Por exemplo, as seguintes informações são indicadas na placa de tipo:

Características Fluxômetro	Modelo
Tipo de gás	Ar
Temperatura padrão	20° C = 293 K
Pressão máxima	Azoto (N_2)
Pressão máxima	1,5 bar_g (22 psi_g)

Se passarem outros gases com pressões diferentes, podem ser exibidos valores mais altos ou mais baixos. Para a avaliação dos fluxos, estes devem ser calculados novamente.

O fabricante do fluxômetro disponibiliza tabelas com fatores de conversão. Com as tabelas de conversão é possível calcular novamente as taxas de fluxo corretas para os diversos processos.

Dados específicos (Gás)	Densidade [kg/m3]
Dióxido de carbono (CO_2)	1,977
Ar	1,293
Oxigênio (O_2)	1,429
Azoto (N_2)	1,251

6. Colocação em operação e operação

Leia cuidadosamente o manual do usuário antes de executar processos no aparelho. Isto aplica-se especialmente às instruções de segurança [capítulo 2 Instruções de segurança].

6.1 Visão geral

A colocação em operação do biorreator e a sua operação no respectivo processo inclui as seguintes medidas essenciais:

- Instalação do aparelho, e dos outros aparelhos e dispositivos necessários para o processo, além das medidas descritas no [capítulo 5 Instalação].
- Ligar o aparelho.
- Armar e converter os recipientes de cultura [Manual de operação UniVessel®]:
  - UniVessel®
  - UniVessel® SU
- Autoclave dos recipientes de cultura e dos acessórios conectados [Manual de operação UniVessel®]
- Conectar os recipientes de cultura e instalação do biorreator no local de trabalho para o processo
- Trabalhos de limpeza e manutenção (pelo usuário)

6.2 Comando

6.2.1 Ligar e desligar o comando

Condição prévia
A instalação foi realizada e conectada corretamente de acordo com as instruções. Além disso, as instruções de segurança no capítulo 2 "Instruções de segurança" são conhecidas.

Assegure-se de que todas as energias de alimentação necessárias estão conectadas ao aparelho.

Figura 6-1: Comutador principal

Ligar
É possível executar dois processos independentes nos aparelhos BIOSTAT® B-MO e BIOSTAT® B-CC no modelo Twin.
- Ligue o aparelho no comutador principal (1).
- Selecione na tela de operação do sistema DCU o recipiente de cultura que pretende utilizar para o processo [capítulo Parte B].

Desligar
- Se não decorrer outro processo (modelo Twin), desligue o aparelho no comutador principal depois do final do processo.

6.3 Material de instalação

O fornecimento do biorreator contém um registro dos tubos de conexão e ajustes necessários.

- Utilize apenas tubos e ajustes liberados ou de utilização confirmada por escrito pela Sartorius Stedim Biotech para o biorreator.
- Substitua os componentes danificados e peças de desgaste apenas por peças liberadas pela Sartorius Stedim Biotech.

As falhas e avarias causadas pela utilização de equipamentos, que não foram liberados para o biorreator, bem como os danos daí resultantes, não estão incluídos na garantia da Sartorius Stedim Biotech.

6.4 Equipamento dos recipientes de cultura

Perigo de ferimento ao manusear recipientes de cultura pesados!
Os recipientes de cultura equipados e cheios são pesados, por exemplo, o peso de um UniVessel® com volume de trabalho é 5 L > 18 kg.
Manuseie os recipientes de cultura com cuidado. Utilize meios de transporte e de elevação adequados. Eleve os recipientes de cultura usando somente as alças existentes.

Este manual do usuário contém informações sobre a montagem e conexão dos recipientes de cultura no aparelho.

6.4.1 Preparar os recipientes de cultura

Equipe os recipientes de cultura com os componentes necessários para o processo [Manual de operação UniVessel®].

Medidas gerais
Antes da montagem dos equipamentos dos recipientes de cultura, assegure-se de que as peças de montagem não têm problemas e estão limpas.

- Elimine resíduos, impurezas ou vegetação de processos anteriores dos recipientes de cultura e das peças de montagem.
- Verifique se existem danos em todas as peças, especialmente nos recipientes de cultura de vidro, vedantes e tubos de silicone. Substitua as peças danificadas ou desgastadas pelo uso.

Medidas para a montagem e conexão de determinadas peças
- Sensor de pH (consulte as instruções de operação do fabricante do sensor):
  - Regenere o sensor de pH se tiver ficado seco devido a armazenamento prolongado
  - Calibre o ponto zero e a reta dos sensores com as soluções tampão correspondentes ao intervalo de medição previsto.

- Sensor de pO_2:
  - Verifique o sensor com a verificação de função recomendada pelo fabricante e efetue a manutenção, se necessário. Por exemplo, substitua a membrana e o eletrólito de medição.
  - Calibre o sensor de pO_2 depois de esterilizar os recipientes de cultura ao prepará-los para o processo.

- Sensor de Redox (opção, se disponível):
  - Efetue a verificação de função recomendada pelo fabricante com soluções tampão de referência.

- Frascos de meio de correção:
  - Prepare os frascos para ácido, lixívia, agente antiespuma ou solução nutritiva.

6.4.1.1 Preparar os frascos de meio de correção

Nosrecipientes de cultura com 0,5 L – 2 L de volume de trabalho estão previstos frascos com 250 ml de volume de enchimento para a alimentação de ácido, lixívia e agente antiespuma, para recipientes de cultura com 5 L – 10 L são frascos com 500 ml de volume de enchimento. Os frascos também podem ser utilizados para a alimentação de substrato ou para a recolha de amostras.

Suporte para o frasco de meio de correção:
- Os recipientes de cultura de vidro UniVessel® são equipados com um suporte para os frascos de meio de correção.
- O recipiente de cultura UniVessel ® SU não é equipado com um suporte para os frascos de meio de correção. Os frascos de meio de correção devem ser instalados separadamente.

Para ter uma quantidade suficiente de solução estéril disponível durante processos demorados ou contínuos, é possível preparar vários frascos de aprovisionamento.

Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!
Ao trabalhar com meios de adição com ácido ou lixívia existe o perigo de corrosão da pele e dos olhos.
Utilize o equipamento de proteção pessoal (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de proteção).

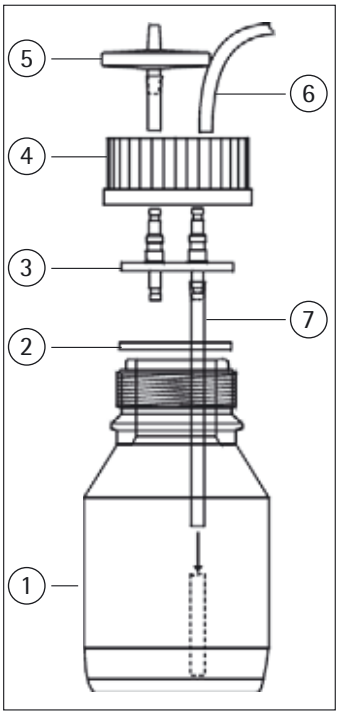


Figura 6-2: Frasco de meio de correção

Montagem dos frascos de meio de correção:
- Tampa de aço inox (3) com acoplamentos de tubos e vedante (2) fixada no frasco de aprovisionamento (1) com tampa de rosca (4).
- Tubo de subida de PTFE (7) como tubo de recolha, resistente a ácidos ou lixívias a temperaturas elevadas.
- Filtro estéril (5) para ventilação e compensação de pressão durante a recolha de meio de correção.
- Tubo de silicone (6) para a transferência de meio.

Montagem:
- Coloque o tubo de subida de PTFE (7) a partir de baixo em um bocal do tubo. Encurte o tubo de subida de até que fique 1–2 mm acima do fundo do frasco.
- Encha o frasco de aprovisionamento (1) com o meio previsto e feche o frasco de aprovisionamento com a tampa de rosca (4).
- Frascos vazios para recolha de amostras:
- Encha com um pouco de água para gerar uma atmosfera úmida para a esterilização segura durante autoclave.
- Monte o filtro estéril (5) em um pedaço curto de tubo de silicone no bocal do tubo do frasco de aprovisionamento, que não esteja ligado ao tubo de subida.
- Utilize o bocal do tubo, no qual o tubo de subida de PTFE (7) está montado, para a conexão de ligação (6) ao recipiente de cultura.

6.4.1.2 Montar as linhas de transferência

Conecte os tubos de transferência entre o recipiente de cultura e o frasco de meio de correção da seguinte forma:
- Coloque um pedaço de tubo de silicone no bocal do tubo do frasco de meio de correção no qual o tubo de subida está montado.
- Ligue a extremidade livre do tubo com o bocal de acesso no recipiente de cultura. Os tubos devem ter comprimento suficiente para que, depois da instalação na unidade de alimentação, possam ser montados facilmente nas respectivas bombas peristálticas.
- Fixe todas as conexões de tubos com braçadeiras de fixação de tubo.

Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!
Se os tubos não forem fixados corretamente, podem soltar-se e liberar o meio de correção descontroladamente.
Utilize os tubos incluídos no fornecimento.
Assegure-se de que os tubos estão bem fixados.

– Aperte os tubos com anéis de aperto antes da esterilização em autoclave.
  Se ocorrer sobrepressão dentro dos frascos, o meio não pode ser retirado.

– Coloque os frascos de meio de correção e recipientes de cultura no suporte ou cesto previsto para autoclave.

– Autoclave os recipientes de cultura e frascos.

Para conectar os frascos posteriormente aos recipientes de cultura, os frascos podem ser autoclavados separadamente. Para a ligação estéril ao recipiente de cultura, os tubos de transferência podem ser equipados com acoplamentos rápidos STT:
– A peça de conexão dos acoplamentos STT é montada no tubo de transferência.
– A peça de acoplamento é montada na alimentação para o recipiente de cultura.

Instruções completas para a conexão dos acoplamentos rápidos STT encontram-se no [Manual de operação UniVessel®].

6.4.2 Esterilizar os recipientes de cultura

– Esterilize os recipientes de cultura em autoclave.

– Se o meio de cultura puder ser esterilizado com calor, coloque o meio, os meios parciais de autoclave ou água nos recipientes de cultura.

Perigo de quebra dos recipientes de cultura!
Sobrepressão no recipiente de vidro, em particular na parede dupla, que ocorre ao aquecer em autoclave, pode destruir o recipiente.
O filtro estéril da linha de extração de ar garante uma compensação de pressão estéril entre o interior do recipiente e a atmosfera envolvente.
Não bloqueie a linha de extração de ar.
No caso de recipientes com parede dupla, a saída (bocal de conexão superior, pedaço de tubo com conector de acoplamento) serve para a compensação de pressão.
O pedaço de tubo não deve ser dobrado, bloqueado ou fechado.

Não utilize autoclave de vácuo!
No final da esterilização o vácuo pode causar muita espuma do meio. Caso entre espuma nos filtros de entrada ou de extração de ar, os filtros podem ficar bloqueados e inutilizados.

– Para autoclave, coloque apenas meios esterilizáveis a calor nos recipientes de cultura. Para meios de cultura que não podem ser esterilizados a calor, coloque um pouco de água nos recipientes de cultura para obter a atmosfera úmida necessária a uma esterilização segura.

Em autoclave, uma parte do meio evapora. Determine se a cultura de inoculação compensa o volume em falta. Se necessário, prepare meio adicional e esterilize em autoclave separadamente.

Para recipientes de parede dupla, a parede dupla deve ser enchida. Se necessário, encha com meio de termostatização.

– Aperte o tubo da alimentação de ar | gás com um anel de aperto, para que nenhum meio seja pressionado do recipiente de cultura de volta para a alimentação.

– Autoclave os recipientes de cultura a 121 °C. A duração de permanência em autoclave necessária para uma esterilização segura deve ser determinada empiricamente.

Para uma esterilização segura (por exemplo, eliminação de esporos termófilos), a temperatura nos recipientes de cultura deve ser mantida durante pelo menos 30 Min. a 121 °C. Para verificar a esterilização segura, pode esterilizar os recipientes de cultura com esporos de teste em autoclave (por exemplo, conjuntos disponíveis comercialmente com Bacillus steathermophilus).

Os recipientes de cultura podem ser utilizados depois de esterilizados em autoclave, mas espere cerca de 24–48 h antes da cultura. As contaminações devido a esterilização insuficiente apresentam-se nesse tempo.

6.4.3 Preparar o processo de cultura

Perigo de queimadura causada por superfícies quentes!
A remoção antecipada dos recipientes de cultura do autoclave pode causar queimaduras.
Deixe os recipientes de cultura arrefecer no autoclave.
Use luvas de proteção para o transporte.

Perigo de ferimento ao manusear recipientes de cultura pesados!
Os recipientes de cultura equipados e cheios são pesados, por exemplo, o peso de um UniVessel® com volume de trabalho é 5 L > 18 kg.
Manuseie os recipientes de cultura com cuidado. Utilize meios de transporte e de elevação adequados. Eleve os recipientes de cultura usando somente as alças existentes.

Transporte os recipientes de cultura cuidadosamente para o local de trabalho.
– Coloque os recipientes de cultura à frente do aparelho de modo a poder conectar facilmente todos os tubos e aparelhos periféricos.

– Monte os motores nos acoplamentos dos eixos do agitador.

Sistema de termostatização – UniVessel® parede dupla:
– Conecte os tubos de entrada e de saída do sistema de termostatização ao recipiente de cultura.

Sistema de termostatização – UniVessel® parede simples | UniVessel® SU (Single Use):
– Monte a camisa de aquecimento no recipiente de cultura e conecte a alimentação de energia ao aparelho.

Arrefecimento de ar circulado – UniVessel® parede simples | parede dupla:
– Conecte os tubos de entrada e de saída do arrefecimento de ar circulado nas conexões do refrigerador de ar circulado no recipiente de cultura.

Aquecimento de ar circulado – UniVessel® SU (Single Use):
– Monte o aquecimento do filtro de ar circulado em um dos filtros de ar circulado e encaixe o conector na tomada.

– Conecte os cabos dos sensores dos recipientes de cultura nas respectivas tomadas de ligação. Calibre o sensor de pO_2.

– Coloque os tubos de conexão dos frascos de meio de correção nas respectivas bombas peristálticas no aparelho.

– Configure os parâmetros de medição e regulação para o processo no sistema DCU.

6.4.4 Montar o motor do eixo do agitador

CUIDADO!

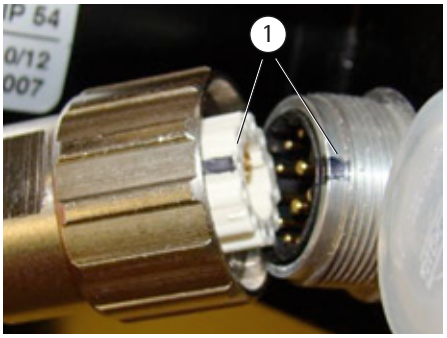
Perigo de ferimento com o motor em rotação!
O motor pode ser operado para testes de funcionamento no estado desmontado, ligando-o no sistema DCU.
Colocar as mãos no acionamento em funcionamento pode causar ferimentos nos dedos.
Não coloque os dedos no invólucro de proteção.
Deixe o comando do motor desligado (exceto em testes de funcionamento), até o motor estar fixado no eixo do agitador no recipiente de cultura.

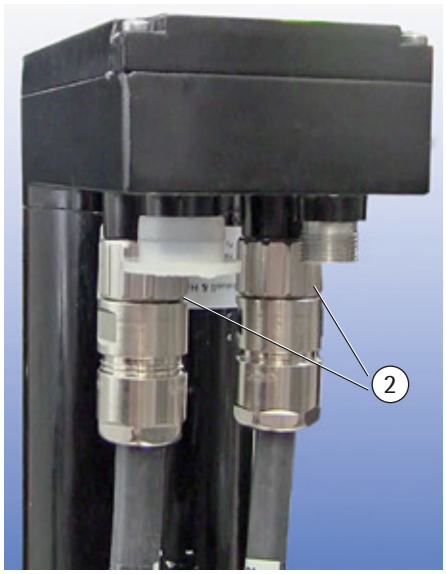
IMPORTANTE!

Antes da montagem ou desmontagem do cabo do motor, o aparelho deve ser desligado no comutador principal, caso contrário existe o perigo de curto circuito e o motor pode ser danificado.
– Assegure-se de que o motor ainda não está montado no eixo do agitador.

As Figuras seguintes exibem uma configuração possível do invólucro de cobertura e do acoplamento do eixo do agitador. A configuração realmente disponível pode ser diferente da figura.

– Coloque o conector do motor, como indicado na marcação (1), no motor e fixe as conexões (2) com a mão.





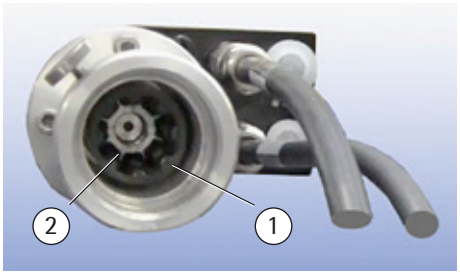


Figura 6-3: Acoplamento do motor

O acoplamento (1) do motor está equipado com um elemento de compensação em borracha (2). O elemento de compensação cria uma ligação de fricção ao acoplamento do eixo do agitador e garante uma transmissão de força silenciosa do acionamento.

O motor do agitador pode ser montado nos seguintes eixos de agitador:
– UniVessel® (parede simples | parede dupla)

– UniVessel® SU (com respectivo adaptador)

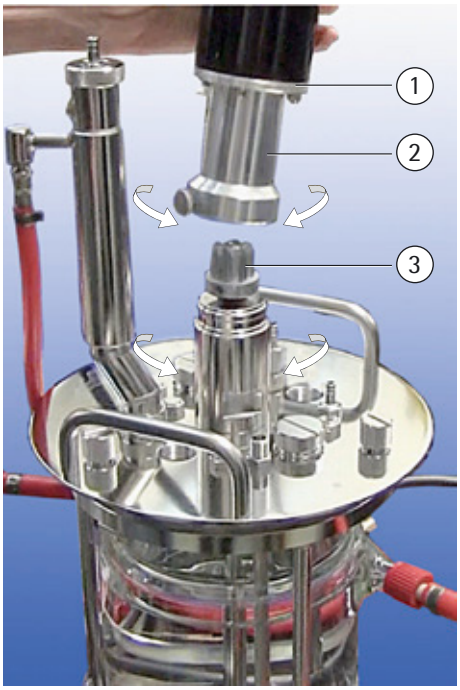


Figura 6-4: Acoplamento do agitador UniVessel®

Montagem em recipientes de cultura UniVessel®
Os motores estão cabeados prontos a montar e encontram-se no local de armazenamento da unidade de alimentação. Os cabos de alimentação de energia para os motores estão pré-montados fixos na unidade principal do BIOSTAT® B.
– Tire o motor (1) do local de armazenamento do aparelho e conecte o acoplamento com o invólucro de cobertura (2) no eixo do agitador.

– Rode a caixa do motor um pouco para a esquerda ou para a direita, até a peça de acoplamento do motor encaixar no acoplamento (3) do eixo do agitador.

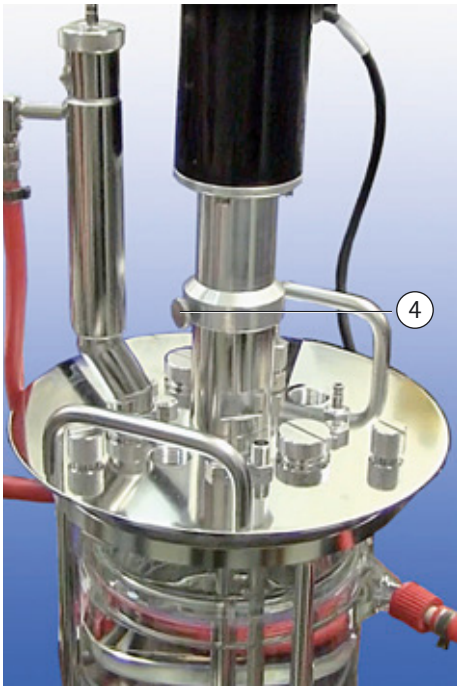


Figura 6-5: Conexão do agitador

– Aperte o parafuso de travamento (4) o invólucro de cobertura para fixar o motor ao eixo do agitador.

Montagem em recipientes de cultura UniVessel®

Em recipientes de cultura UniVessel® SU o motor para o eixo do agitador não pode ser montado diretamente no acoplamento.
Para a montagem do motor é necessário um adaptador.
O adaptador não faz parte do fornecimento de série do aparelho.
O adaptador está disponível na Sartorius Stedim Biotech.

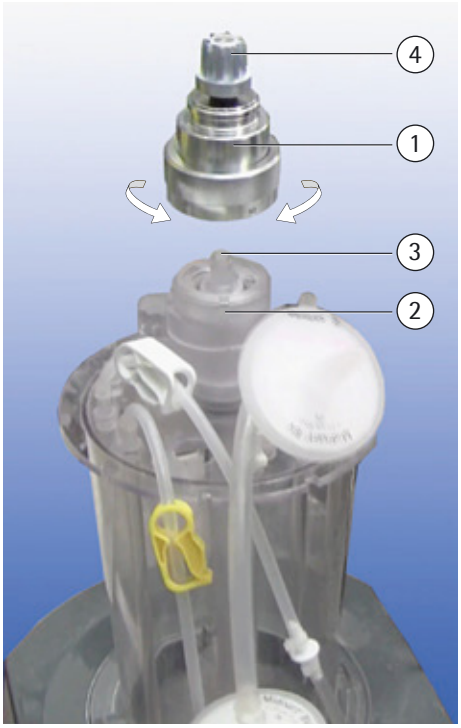


Figura 6-6: Acoplamento do agitador UniVessel® SU

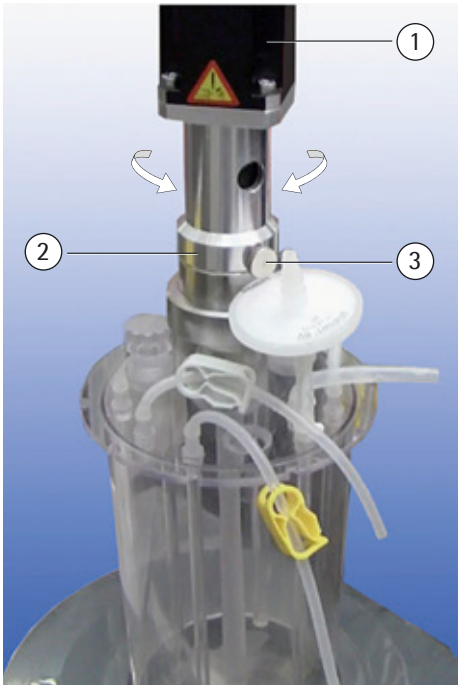
Os motores estão cabeados prontos a montar e encontram-se no local de armazenamento da unidade de alimentação. Os cabos de alimentação de energia são conectados à conexão de rede do laboratório.

– Monte o adaptador (1) no acoplamento do eixo do agitador.

– Fixe os dois anéis de fecho em cima, para que fiquem sobrepostos.

– Rode o adaptador um pouco para a esquerda ou para a direita até a peça de acoplamento do adaptador encaixar no acoplamento (3) do eixo do agitador. Isto é mais fácil se o movimento de rotação for executado com o acoplamento do motor (4).

– Solte os dois anéis de fecho e aperte o inferior manualmente. O anel de fecho só pode ser apertado se o adaptador estiver colocado corretamente no UniVessel® SU (2).



– Tire o motor (1) do local de armazenamento da unidade de alimentação e conecte o acoplamento com o invólucro de cobertura (2) no adaptador.

– Rode a caixa do motor um pouco para a esquerda ou para a direita, até a peça de acoplamento do motor encaixar no acoplamento do adaptador.

– Aperte o parafuso de travamento (3) o invólucro de cobertura para fixar o motor ao eixo do agitador.

6.4.5 Conectar a termostatização

6.4.5.1 Conectar recipientes de parede dupla

Os seguintes recipientes de cultura são conectados ao módulo de termostatização:

– UniVessel® DW (parede dupla)

Perigo de ferimento causado por estilhaços de vidro!
Os recipientes de cultura podem rebentar devido a sobrepressão.
A explosão de recipientes de cultura de vidro pode causar cortes e danificar os olhos.
Assegure-se de que o tubo no retorno na unidade principal não fica dobrada ou bloqueada.

A operação em vazio pode danificar a bomba de circulação no sistema de termostatização.
Encha o sistema de termostatização antes de ativar a regulação de temperatura.

A parede dupla deve ser cheia completamente para garantir a transferência de calor ótima. Verifique o estado de enchimento antes de cada esterilização e antes do início do processo.

Conjuntos de tubos
Os recipientes de cultura contêm os conjuntos de tubos adequados para conexão dos recipientes de cultura UniVessel® DW e UniVessel® SU (com camisa de aquecimento de parede dupla) ao sistema de termostatização da unidade de alimentação.
O refrigerador de ar circulado contém os conjuntos de tubos adequados para conexão dos recipientes de cultura UniVessel® à respectiva saída na unidade de alimentação.
Nas figuras seguintes estão exibidos exemplos de conjuntos de tubos para o módulo de termostatização e o refrigerador de ar circulado.

São possíveis conjuntos de tubos diferentes dependendo do recipiente de cultura.

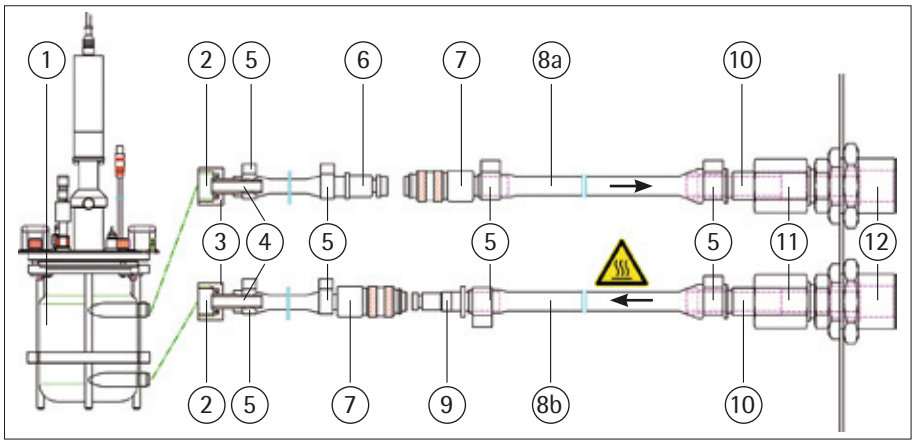


Figura 6-8: Conjunto de tubos | Termostatização UniVessel® de parede dupla de vidro

1 Recipiente de cultura
2 Tampa de rosca
3 Anel O-Ring 10 × 3
4 Bocal de tubo
5 Grampo de orelha
6 Manga de encaixe com conexão de tubo
7 Acoplamento de fecho com conexão de tubo
8a Retorno de tubo (comprimento 600 mm)
8b Avanço de tubo (comprimento 600 mm)
9 Manga de fecho com conexão de tubo
10 Porta-tubos
11 Parafusamento direito
12 União de anteparo do aparelho

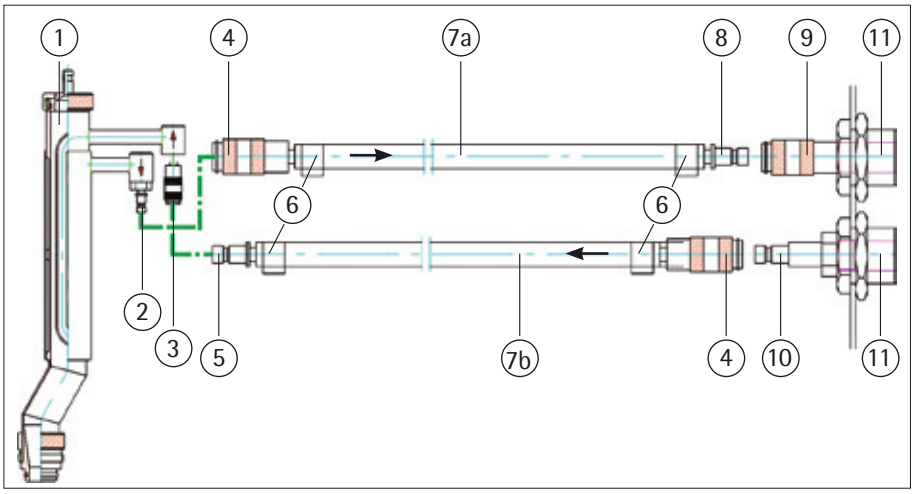


Figura 6-9: Conjunto de tubos | Arrefecimento de ar circulado em recipientes de cultura UniVessel® de vidro

1 Refrigerador de ar circulado
2 Bico de encaixe com rosca exterior
3 Acoplamento de fecho
4 Acoplamento de fecho com conexão de tubo
5 Manga de fecho com conexão de tubo
6 Grampo de orelha
7a Retorno do tubo (5 × 1,5 | comprimento 1000 mm)
7b Avanço do tubo (5 × 1,5 | comprimento 1000 mm)
8 Manga de fecho com conexão de tubo
9 Acoplamento de fecho com rosca exterior
10 Bico de fecho com rosca exterior
11 União de anteparo do aparelho

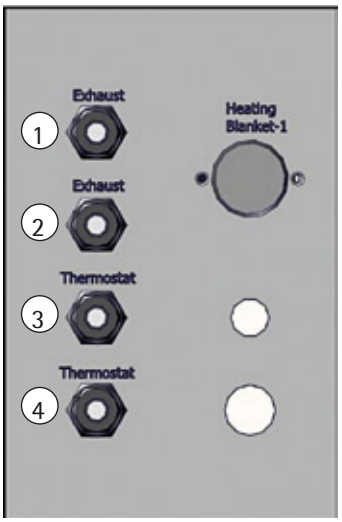


Figura 6-10: Conexões no aparelho

Acrescentar meio de termostatização
Os recipientes de cultura e o refrigerador de ar circulado contêm conjuntos de tubos para a ligação ao aparelho.

Termostatização

– Conecte o tubo para a alimentação ao recipiente de cultura na conexão (3) do aparelho.

– Conecte o tubo com a conexão (8) no recipiente de cultura.

– Conecte o tubo para o retorno do recipiente de cultura na conexão (4).

– Conecte o tubo com a conexão (7) no recipiente de cultura.

Arrefecimento de ar circulado

– Conecte o tubo para a alimentação ao refrigerador de ar circulado na conexão (1) do aparelho.

– Conecte o tubo com a conexão (5) no refrigerador de ar circulado.

– Conecte o tubo para o retorno do refrigerador de ar circulado na conexão (2).

– Conecte o tubo com a conexão (6) no refrigerador de ar circulado.

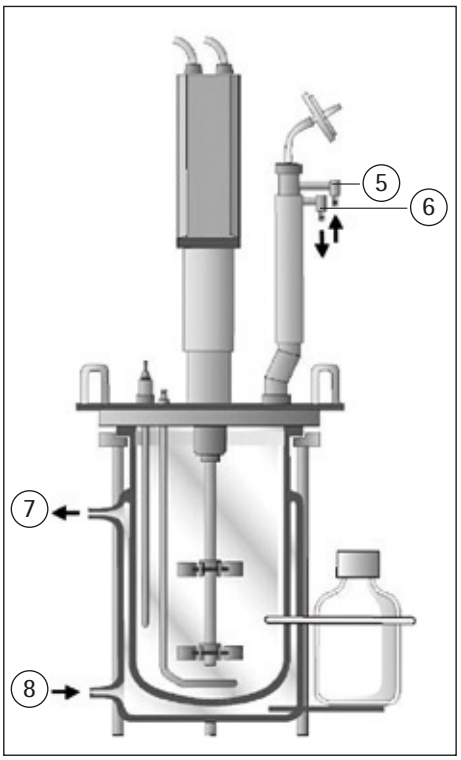


Figura 6-11: Conexões no recipiente de cultura

– Ligue o aparelho.

– Ative a função de termostatização na superfície da tela sensível ao toque do comando.

– Observe o procedimento de enchimento na parede dupla do recipiente de cultura.

– Assim que sair água da drenagem do laboratório, pode terminar o procedimento de enchimento.

– Depois do procedimento de enchimento aperte os tubos e esterilize o recipiente de cultura em autoclave.

– O acoplamento de tubo na conexão de parede dupla inferior fecha automaticamente, o adaptador de tubo superior fica aberto.

Depois de autoclave e instalar o recipiente de cultura no local de trabalho, conecte o circuito de termostatização e o refrigerador de ar circulado à unidade de alimentação.

Tenha em atenção as marcas para alimentação e drenagem nos adaptadores de tubos [Manual de operação UniVessel®].

No processo, a água de arrefecimento só é alimentada ao circuito de termostatização se for necessário arrefecer.

A alimentação de água de arrefecimento ao refrigerador de ar circulado está ligada de modo a que, após a abertura da alimentação do laboratório, está sempre correndo água fresca.

6.4.5.2 Conectar recipientes de cultura de parede simples

As camisas de aquecimento servem para aquecer os recipientes de cultura de parede simples.

PERIGO!

Perigo de ferimento causado por choque elétrico em caso de camisas de aquecimento com defeito!
As camisas de aquecimento devem ser mantidas sem problemas. Cumpra as respectivas instruções de segurança.

PERIGO!

O consumo de energia da camisa de aquecimento utilizada não deve exceder 780 Watt. Utilize apenas peças especificadas pela Sartorius Stedim Systems. Modelos especiais e em particular modelos de outros fornecedores necessitam da autorização prévia por escrito da Sartorius Stedim Systems.

IMPORTANTE!

Uma alimentação de tensão incorreta danifica a camisa de aquecimento. Conecte a camisa de aquecimento apenas com a tomada da unidade de alimentação e nunca com uma alimentação de tensão do laboratório. Só a conexão "Heating blanket" assegura a tensão correta e é ativada pelo regulador de temperatura do aparelho.

Estrutura da camisa de aquecimento

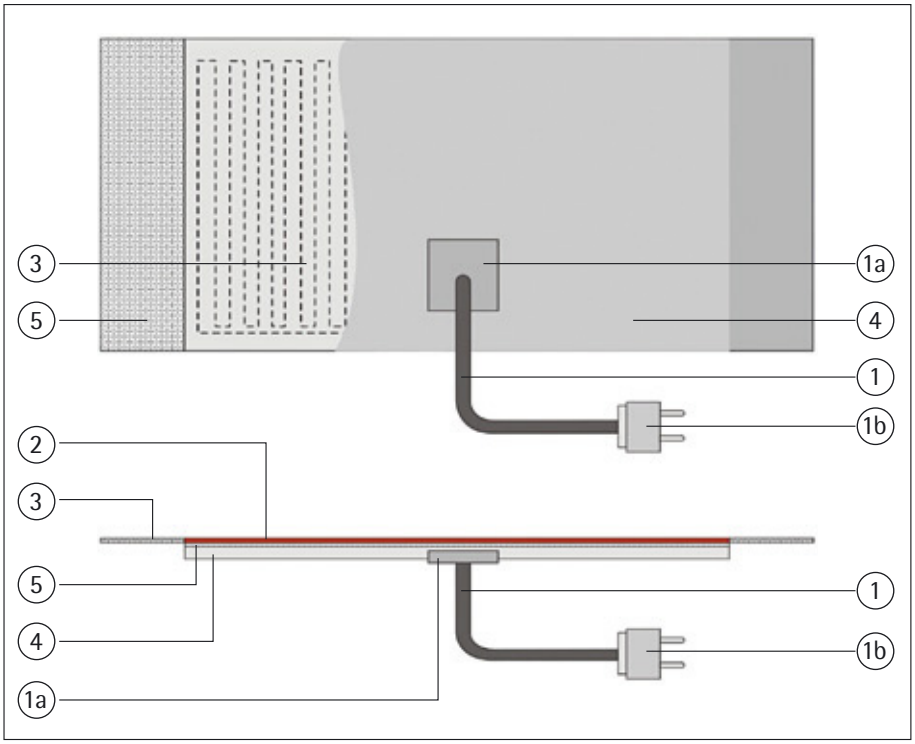


Figura 6-12: Camisa de aquecimento

1 Cabo de rede
1a Conexão de cabo com proteção de sobreaquecimento
1b Tomada de rede com 6 polos Amphenol
2 Película de proteção da resistência de aquecimento (no recipiente)
3 Resistência de aquecimento
4 Invólucro de espuma de silicone
5 Fecho de velcro

Montagem da camisa de aquecimento no recipiente de cultura

1. Depois de desembalar e para montar, coloque a camisa de aquecimento desenrolada sobre uma mesa.

IMPORTANTE!

Objetos com cantos aguçados e pesados podem danificar a resistência de aquecimento e causar um curto circuito.
Não coloque objetos sobre a camisa de aquecimento.

2. Instale o recipiente de cultura no local de trabalho depois da esterilização por autoclave. Tenha em atenção o comprimento do cabo de rede da camisa de aquecimento.

3. Levante e mantenha a camisa cuidadosamente na margem oposta à da conexão de cabo. O cabo de rede deve ficar pendurado.

IMPORTANTE!

Danos na fixação do cabo!
Não levante a camisa de aquecimento pelo cabo de rede.
Isto pode danificar a fixação do cabo.
Não enrole a camisa mais do que a forma do recipiente de cultura.
Não dobre a camisa de aquecimento.

4. Coloque a camisa de aquecimento com o lado com a película em volta do recipiente de vidro. O lado isolado com espuma de silicone deve ficar virado para fora.

5. Passe a camisa de aquecimento cuidadosamente entre as barras do suporte e em torno do recipiente de vidro até poder fechar o fecho de velcro.

6. Deixe o cabo de rede pendurado.

O lado isolado com espuma de silicone serve de proteção de pega.

Figura 6-13: Camisa de aquecimento no recipiente de cultura

7. Fixe os fechos de velcro de modo a que a camisa fique lisa sobre o recipiente de vidro, sem dobras, deformações ou concavidades.

Conexão e operação

AVISO!

Perigo de queimadura na camisa de aquecimento!
Dependendo da temperatura de operação no recipiente de cultura, a camisa de aquecimento pode aquecer até cerca de 80°C.
– Não toque na camisa de aquecimento com as mãos desprotegidas em caso de operação acima de 40 °C.
– Utilize luvas de proteção se for necessário manusear o recipiente de cultura.

IMPORTANTE!

Em caso de conexão a outra alimentação de tensão no laboratório existe o perigo de curto circuito ou sobreaquecimento.

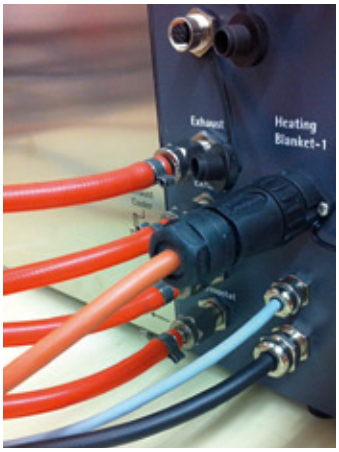


Figura 6-14: Conexão no aparelho

1. Conecte o cabo de rede apenas na alimentação de tensão do aparelho (Heating Blanket-#).

Só essa saída é ativada pelo regulador de temperatura do biorreator.

2. Coloque o cabo de rede de modo a que não possa ser puxado acidentalmente. Não coloque aparelhos ou objetos sobre o cabo.

3. Ligue o aparelho.

4. Configure a regulação de temperatura (valor alvo etc. consulte capítulo Parte B) e ative-a se necessário para o processo.

O sistema de medição e regulação ativa a alimentação de tensão da camisa de aquecimento, caso o recipiente de cultura deva ser aquecido, e a alimentação de água de arrefecimento para o dedo de arrefecimento se for necessário arrefecimento (montagem do dedo de arrefecimento: consulte Manual de operação UniVessel®).

5. Verifique a camisa de aquecimento regularmente durante o processo.

Se surgirem manchas pretas na conexão do cabo de rede ou na espuma de silicone ao longo da resistência de aquecimento, isso significa que a resistência de aquecimento ou o cabo tem defeito.
Pare imediatamente a operação e substitua a camisa de aquecimento.

6. Em caso de contato com salpicos de água ou meios, pare o aquecimento, retire a camisa de aquecimento do recipiente de cultura, limpe-a e seque-a cuidadosamente.

Arrefecimento de ar circulado
O refrigerador de ar circulado no recipiente de cultura de parede simples (UniVessel® parede simples) é conectado como o refrigerador de ar circulado no recipiente de cultura de parede dupla.

Cumpra as marcações para avanço e retorno.

O recipiente de cultura de parede simples (UniVessel® SU) não pode ser equipado com um refrigerador de ar circulado. A linha de extração de ar é por isso equipada com um filtro de extração de ar com aquecimento de filtro.

6.4.5.3 Dispositivos de arrefecimento externos

A temperatura mínima do recipiente de cultura é cerca de 8 °C acima da temperatura de entrada da água. Para trabalhar a temperaturas mais baixas, pode conectar um dispositivo de arrefecimento externo.

Se conectar um circuito de arrefecimento externo do laboratório ou um termostato de arrefecimento, o circuito de termostatização deve funcionar sem pressão (à pressão ambiente).

6.5 Conexão dos módulos de fumigação

Perigo para a saúde causado por gases!
Os gases utilizados no processo ou formados pela cultura podem prejudicar a saúde.
Assegure-se de que o local de trabalho é bem ventilado.
Conecte a extração de ar dos recipientes de cultura a um dispositivo no laboratório para tratamento da extração de ar, se utilizar grandes volumes de CO_2, por exemplo, para regulação de pH ou se for criado CO_2 no processo devido ao metabolismo celular.
Determine que quantidades de gases potencialmente perigosos podem ocorrer e ser liberados.
Se necessário, instale dispositivos adequados para controlar o ar ambiente.

Dependendo da especificação do aparelho, a unidade de alimentação contém módulos de fumigação com unidades de fumigação reguláveis independentemente.

Os módulos de fumigação "CC" para culturas de células têm uma saída regulável "Aspersão" para a fumigação de meios e "Sobreposição" para a fumigação do espaço livre para cada recipiente de cultura [capítulo 3 Visão geral do aparelho].

Os módulos de fumigação "MO" só têm uma saída "Aspersão" para a fumigação de meios [capítulo 3 Visão geral do aparelho].

6.5.1 Executar medidas de preparação

Os recipientes de cultura devem ser equipados com os seus dispositivos para a fumigação de meios [Manual de operação UniVessel®]:

- Tubo de fumigação com aspersão de anel ou microaspersão ou cesto de fumigação com membrana de tubo de silicone,
- Filtro de fornecimento de ar,
- Refrigerador de ar circulado com filtro de ar circulado ("UniVessel®"),
- Filtro de ar circulado com aquecimento de filtro ("UniVessel®"),
- Filtro de fornecimento de ar para a fumigação de espaço livre no módulo de fumigação "Additive Flow".

Os recipientes de cultura são esterilizados em autoclave com os filtros de fornecimento de ar e de ar circulado e instalados junto da unidade de alimentação.

- Conecte todos os sensores e ligue o aparelho.

As configurações para calibrar o sensor de pO_2 e a seleção do tipo de operação do fornecimento de gás são efetuadas no sistema DCU [capítulo Parte B].

A calibração de ponto zero do sensor de pO_2 pode ser feita depois de autoclave com azoto, antes de fumigar o meio de cultura com ar ou oxigênio.

Se não estiver disponível azoto na unidade de alimentação ("O_2-Enrichment" BIOSTAT® B-MO), conecte uma fonte de azoto externa ao filtro de fornecimento de ar do recipiente de cultura e fumigue o meio diretamente.

- Fumigue o meio com azoto até que não haja mais oxigênio no meio de cultura.
- Calibre o ponto zero [capítulo Parte B].
- Conecte a saída "Aspersão" da unidade de alimentação ao filtro de fornecimento de ar para fumigar com ar ou mistura de gás.
- Conecte a saída "Sobreposição" da unidade de alimentação ao filtro de fornecimento de ar para efetuar a fumigação de espaço livre ("Additive Flow" BIOSTAT® B-CC).

6.5.2 Conectar o sistema de fumigação "MO"

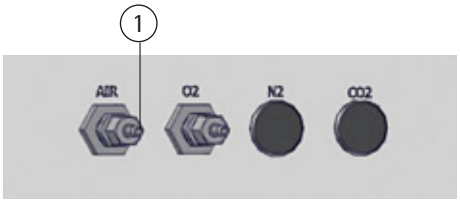


Figura 6-15: Conexão da alimentação de azoto em "AIR"

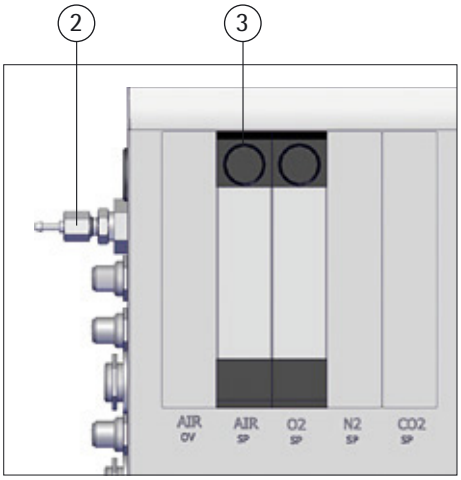


Figura 6-16: Conexão e regulador de fluxo de gás

Calibração de ponto zero
A calibração de ponto zero do sensor de pO_2 é feita com fornecimento de azoto através do sistema de fumigação "MO":

- Conecte a alimentação de azoto do laboratório à entrada "AIR" (1) da unidade de alimentação.
- Conecte o tubo do filtro de fornecimento de ar do recipiente de cultura à saída do rotâmetro "Aspersão" (2).
- Comute a linha "AIR" no "Regulador de pO_2" para o tipo de operação "man" [capítulo Parte B]. Deixe ou comute "O_2" em "off".
- Abra a alimentação de azoto do laboratório e o rotâmetro na saída "Aspersão" (3). Fumigue o meio de cultura com azoto e calibre o ponto zero.

Calibração de reta e fumigação do processo
Siga os seguintes passos para efetuar a fumigação para calibrar a reta e no processo:

- Conecte a alimentação de ar do laboratório à entrada "AIR" (1) da unidade de alimentação.
- Dependendo de pretender calibrar a reta para a alimentação de ar ou de oxigênio, comute a linha "AIR" ou "O_2" no menu do regulador de pO_2 para "man". A linha não utilizada deve ser comutada para "off".
- No rotâmetro "Aspersão" (3), configure o fluxo de gás ao qual se refere a calibração da reta.
- Calibre a reta "Slope" do sensor de pO_2 [capítulo Parte B].
- No rotâmetro "Aspersão", configure o fluxo de gás com o qual pretende fumigar no início do processo. Se a unidade de alimentação tiver um controlador de fluxo de massa para a alimentação de gás, no rotâmetro para a saída "Aspersão" configure o fluxo de gás máximo.

Regulação manual:
- Para a regulação manual da alimentação de gás, comute as linhas para "AIR" e "O_2" no menu do regulador de pO_2 do sistema DCU para "man" ou "off", conforme necessário.

Regulação automática de pO_2:
- Para a regulação automática de pO_2, no menu do regulador de pO_2, configure os parâmetros pretendidos e comute as linhas "AIR" e "O_2" para "auto".

6.5.3 Conectar o sistema de fumigação "CC"

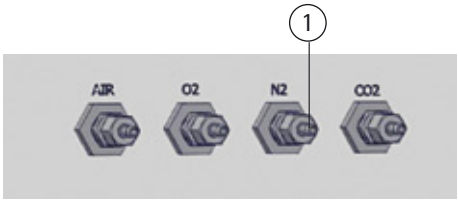


Figura 6-17: Conexão da alimentação de azoto

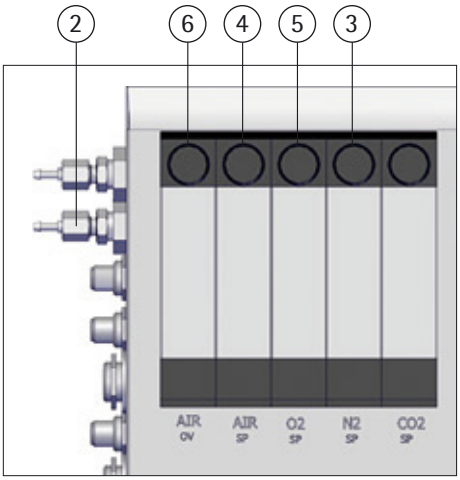


Figura 6-18: Conexão e regulador de fluxo de gás

Calibração de ponto zero
A calibração de ponto zero do sensor de pO_2 é feita com fornecimento de azoto através do sistema de fumigação "CC":

- Conecte a alimentação de azoto do laboratório à entrada "N_2" (1) da unidade de alimentação.
- Conecte o tubo do filtro de fornecimento de ar do recipiente de cultura à saída do rotâmetro "Aspersão" (2).
- Comute a linha "N_2" no "regulador de pO_2" para o tipo de operação "man" [capítulo Parte B]. Deixe ou comute as outras linhas para "off".
- Abra a alimentação de azoto do laboratório e o rotâmetro na saída "Aspersão" (3). Fumigue o meio de cultura com azoto e calibre o ponto zero.

Calibração de reta e fumigação do processo
Siga os seguintes passos para efetuar a fumigação para calibrar a reta e no processo:

- Dependendo de pretender calibrar a reta para a alimentação de ar ou de oxigênio, comute a linha "AIR" ou "O_2" no menu do regulador de pO_2 para "man". As linhas não utilizadas devem ser comutadas para "off".
- No rotâmetro "Aspersão" (4, 5), configure o fluxo de gás para "AIR" e "O_2", ao qual se refere a calibração da reta.
- Calibre a reta "Slope" do sensor de pO_2 [capítulo Parte B].
- No rotâmetro "Sobreposição" (6) configure o fluxo de gás para a fumigação do espaço livre. Se a unidade de alimentação tiver um controlador de fluxo de massa para a alimentação de gás, no rotâmetro para a saída "Aspersão" e "Sobreposição" configure o fluxo de gás máximo.

Regulação manual:
Para a regulação manual das alimentações de gás, no menu do regulador no sistema DCU, comute as linhas dos gases para "man".

Regulação automática de pO_2:
- Para a regulação automática de pO_2, no menu do regulador de pO_2, configure os parâmetros pretendidos e comute as linhas "AIR", "O_2" e "N_2" para "auto".
- Para a regulação de pH com CO_2, configure os parâmetros de regulação no regulador de pH e comute a linha "CO_2" para "auto".

6.6 Conexão das alimentações de meio de correção

A unidade de alimentação contém até 8 bombas peristálticas integradas WM 114 para a alimentação de meios de correção (ácido, lixívia, agente antiespuma ou solução nutritiva | substratos).
Medidas de preparação:

Os recipientes de cultura têm de conter os dispositivos para a alimentação de meios de correção ou remoção de meios [Manual de operação UniVessel®]:

– Sensor de pH, bicos de adição para ácido e lixívia

– Sonda antiespuma, bicos de adição para agente antiespuma

– Tubo de recolha para remoção de meio

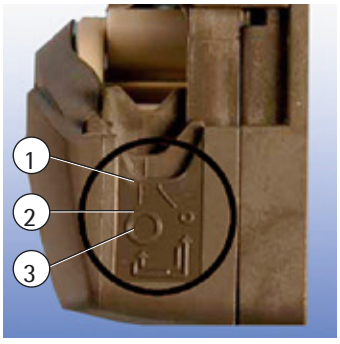
Os frascos devem estar preparados [capítulo 6.4.1.1 Preparar os frascos de meio de correção]. Os frascos são esterilizados em autoclave juntamente com o recipiente de cultura.

6.6.1 Preparar bombas peristálticas

Perigo de esmagamento de membros por puxão para a bomba rotativa!
– Só permita que pessoal qualificado trabalhe no aparelho

– Comute as bombas peristálticas para "off" antes de colocar os tubos.

6.6.1.1 Regular o suporte do tubo



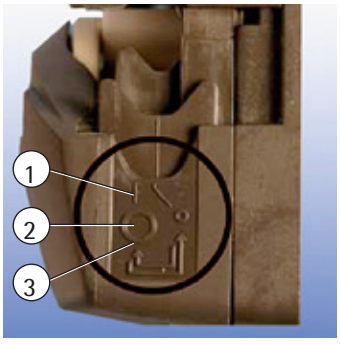


Figura 6-19: Posição do suporte de tubo

Nas bombas peristálticas podem ser colocados tubos com diferentes seções transversais.

O suporte do tubo deve ser ajustado para a seção transversal do tubo utilizado.
– Levante a cobertura da bomba peristáltica para efetuar a regulação.

As marcações no suporte do tubo (1) e na caixa (2, 3) determinam a posição do suporte do tubo.

A posição do suporte do tubo dependendo do diâmetro interior do tubo é indicada na tabela seguinte.

Diâmetro interno do tubo	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Posição do suporte do tubo	3	3	2	2	2	2	2
Seção transversal	○	○	◯	◯	◯	◯	◯

Se o suporte do tubo para os tubos menores (círculo menor) estiver na posição (3) e forem utilizados tubos maiores (4,0 – 4,8 mm de diâmetro interior), o fluxo e a vida útil do tubo são reduzidos.
Se o suporte do tubo para tubos maiores (círculo maior) estiver na posição (2) e forem utilizados tubos menores (0,5 – 0,8 mm de diâmetro interior), existe o perigo do tubo entrar na cabeça da bomba e rebentar.

Modificar a posição do suporte do tubo

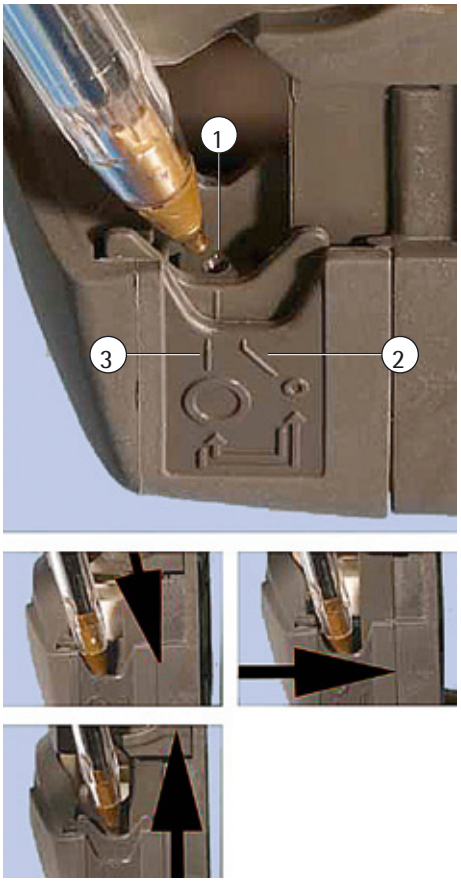


Figura 6-20: Posição do suporte de tubo

Mudar para um diâmetro de tubo pequeno:
◯ → ○

Desligue a bomba antes de modificar a posição do suporte do tubo. Utilize um objeto com bico, como uma caneta, para reposicionar o suporte do tubo nos dois lados da cabeça da bomba.

– Encaixe o objeto com bico na depressão (1) e empurre a ferramenta, por exemplo, uma caneta, para baixo.
– Empurre a face do suporte do tubo para a posição (2), até a face encaixar na posição nova.

A marcação do suporte do tubo encontra-se sobre a marcação para o diâmetro do tubo pequeno (2).

– Reduza a pressão na ferramenta.

A face é elevada e orientada corretamente. Se a face não for elevada, repita a operação e mantenha a pressão para baixo até a liberação.

Regule o suporte do tubo no outro lado da cabeça da bomba da mesma forma.

Mudar para um diâmetro de tubo grande:
○ → ◯
Execute os passos descritos na seção anterior. Empurre o suporte do tubo na direção oposta para a que face encaixe na posição (3).

IMPORTANTE!

Sujeira no mecanismo da bomba peristáltica.
Se não for colocado um tubo depois da regulação da posição do suporte do tubo, feche a cobertura da bomba peristáltica.
Sujeira no mecanismo podem causar falhas de funcionamento e reduzir a vida útil da bomba peristáltica.

6.6.1.2 Colocar e retirar tubo

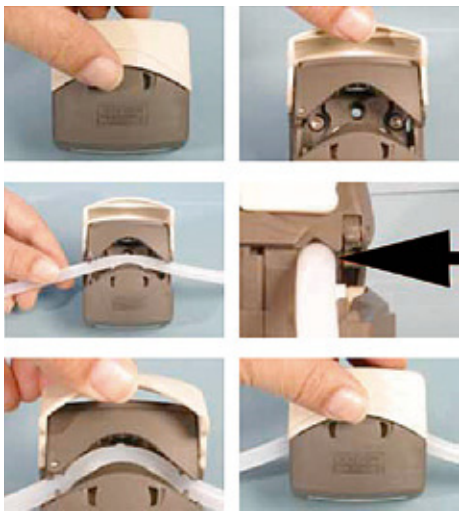


Figura 6-21: Colocar o tubo

Verifique se o suporte do tubo está regulado corretamente para o tamanho de tubo utilizado nos dois lados da cabeça da bomba [capítulo 6.6.1.1 Regular o suporte do tubo].

– Coloque a cobertura completamente para cima.
– Assegure-se de que tem tubo suficiente para a curvatura no leito do de tubo da bomba. Posicione o tubo entre os rolos do rotor e o leito pressionado na parede interior da cabeça da bomba. O tubo não deve ser colocado nos rolos dobrado nem esticado.
– Feche a tampa até encaixar na posição fechada.
  O leito fecha automaticamente e o tubo é esticado corretamente.
– Para desmontar o elemento do tubo, siga os passos na ordem inversa.

Predefinições
Antes de iniciar a regulação automática da alimentação de meio de correção, os tubos devem ser cheios de meio de correção. Para tal, ative as bombas peristálticas manualmente:

Se o volume em vazio dos tubos não for compensado, os volumes de transporte não são determinados corretamente.

- Ative a bomba na tela sensível ao toque "man".
- Deixe a bomba funcionar até o tubo ficar cheio de meio de correção até à extremidade no recipiente de cultura.

- Volte a colocar a bomba no estado "auto" com a tela sensível ao toque. Em seguida, o regulador atribuído do sistema DCU, por exemplo, o regulador de pH ou antiespuma, controla a bomba conforme necessário.

Nas bombas opcionais, cuja operação não corresponde a estas indicações, tenha em atenção a documentação do fabricante, por exemplo, Watson Marlow.

6.7 Executar um processo

6.7.1 Instruções de segurança

AVISO!

Perigo de ferimento por estilhaços de vidro!
Depois de carregado com sobrepressão não permitida, o recipiente de cultura pode explodir e os estilhaços de vidro podem causar cortes e danificar os olhos.
- Opere o circuito de termostatização de recipientes de cultura de parede dupla a pressão ambiente. Ao fumigar, carregue os recipientes de cultura no máximo com 1,3 bar de sobrepressão (consulte Manual de operação UniVessel®).
- Garanta a estabilidade do recipiente de cultura.
- Utilize o equipamento de proteção pessoal.
- Assegure-se de que o recipiente de cultura está conectado corretamente à unidade de alimentação e à unidade de controle.
- Garanta que o retorno de água de arrefecimento não tem pressão.

Verifique regularmente se existem fugas ou danos visíveis em todas as tubagens, tubos e parafusamentos sob pressão.

AVISO!

Perigo de contaminação em caso de saída de meios de adição e de cultura!
Substâncias perigosas, culturas infecciosas e meios corrosivos liberados descontroladamente podem prejudicar a saúde.
- Cumpra as normas de segurança que a sua empresa determinou (por exemplo, em processos que colocam requisitos especiais no local de trabalho, no manuseamento de componentes ou de meios e componentes contaminados).
- Esvazie os tubos de adição antes de soltar a conexão do tubo.
- Utilize o vestuário de proteção pessoal.
- Utilize óculos de proteção.

Perigo de contaminação por meios utilizados no processo, culturas e produtos criados!

Os meios utilizados no processo, as culturas e os produtos criados podem prejudicar a saúde.

- Se necessário, desinfete ou esterilize equipamentos contaminados. Para tal, o UniVessel® e os acessórios que estiveram em contato com a cultura podem ser enchidos com água e esterilizados em autoclave antes da desmontagem e limpeza.
- Pode ser suficiente, aquecer o UniVessel® cerca de 1 h a > 65 °C. Isto elimina as células vivas, mas não os esporos ou microrganismos termófilos. No caso de culturas e meios não perigosos, o UniVessel® deve ser lavado cuidadosamente com água.

Perigo de corrosão em caso de ácidos e lixívias!

Os resíduos de ácidos e lixívias nos frascos de meios de correção pode causar corrosão em caso de liberação descontrolada!

- Para neutralizar os ácidos e as lixívias, esvazie os tubos de recipientes adequados.
- Trate os outros equipamentos, que estiveram em contato com ácidos, lixívias ou (possivelmente) meios perigosos, com soluções de limpeza adequadas ou elimine-os em segurança.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!

No caso de recipientes de parede dupla, as saídas no módulo de termostatização, os tubos de termostatização e o recipiente de cultura podem ficar tão quentes que ocorre o perigo de queimadura.

No caso de recipientes de cultura de parede simples, as camisas de aquecimento ficam quentes.

- Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes dos motores do agitador!

Os motores do agitador podem ficar quentes em caso de operação prolongada, velocidade elevada e meios viscosos.

- Tenha em atenção a etiqueta de segurança no motor. Ela muda de cor a temperaturas altas.
- Evite o contato acidental e só pegue nos motores do agitador durante o processo com luvas de proteção.

As velocidades excessivamente altas do agitador podem influenciar a segurança dos recipientes de cultura e danificar os componentes.
Dependendo do tamanho dos recipientes de cultura e do equipamento, a velocidade permitida pode ser limitada, por exemplo, no máximo a 300 min-1 em caso de equipamento com o cesto de fumigação para a fumigação sem bolhas.

6.7.2 Instalar sistema de medição e regulação

Siga os seguintes passos:

- Ligue todos os aparelhos periféricos (por exemplo, aquecimento do filtro de ar circulado).
- Verifique a existência de falhas. As mensagens de erro do sistema DCU são exibidas na tela de operação [capítulo Parte B].
- Selecione as funções de medição e regulação e configure os parâmetros necessários para o processo:
  - Temperatura de operação dos recipientes de cultura (no regulador de temperatura)
  - Velocidades do agitador (no regulador de velocidade)
  - Valores alvo de pH, valor limite superior | inferior (no regulador de pH)
  - Valores alvo e limite e tipos de operação da regulação de pO_2 (no regulador de pO_2, regulador de fluxo de gás, regulador de mistura de gás).

Desde que incluído na configuração do sistema DCU:

- Limiares de operação para antiespuma (no regulador "Antifoam")
- Tipos de operação e parâmetros da regulação de nível (no regulador de nível "Level")
- Tipos de operação e parâmetros da regulação de peso (no regulador de peso ou no controlador de fluxo gravimétrico

6.7.3 Garantir a esterilidade

Teste estéril

Antes do início do processo, pode executar um teste estéril. Desta forma pode determinar, se os recipientes de cultura e os dispositivos conectados foram esterilizados em segurança ou se ocorreram contaminações.

- Configure todos os parâmetros do processo, como previsto (temperatura, velocidade, fumigação, regulação de pH etc.).
- Deixe o biorreator funcionando durante cerca de 24 h e observe se existem sinais de avarias, por exemplo:
  - Modificar o valor de pH
  - Consumo de oxigênio inesperadamente elevado
  - Difusão do meio
  - odores estranhos no ar circulado

Estes sinais podem indicar uma esterilização insuficiente ou a entrada de germes ambientais por conexões e vedações com fugas ou defeitos.

Medidas de solução:
– Esterilize com um novo meio e mais tempo de esterilização.

Não aumente a temperatura de esterilização!

– Desmonte todos os equipamentos e conexões dos recipientes e verifique se as vedações e tubos têm danos.

6.7.4 Executar processo de cultura

– Transfira a cultura de inoculação para o recipiente de cultura [Manual de operação UniVessel®].

– Execute as etapas de processo previstas.

– Recolha amostras, se tal for necessário para o controle da sequência do processo [Manual de operação UniVessel®].

– Recolha a cultura depois do fim do processo e transfira a cultura para a utilização seguinte (ampliar escala, processamento de produto etc.).

7. Limpeza e manutenção

As limpeza e a manutenção deficientes podem causar resultados de processo com falhas e elevar os custos de produção. Uma limpeza e manutenção regulares são assim indispensáveis. A segurança da operação e a execução eficaz dos processos de fermentação dependem, além de outros fatores, da limpeza e manutenção corretas.

Os intervalos de limpeza e de manutenção dependem essencialmente de quanto o recipiente de cultura e os equipamentos são afetados por componentes agressivos dos meios (por exemplo, ácidos e lixívias utilizados para a regulação de pH) e sujos por resíduos aderentes da cultura e produtos de metabolismo.

7.1 Instruções de segurança

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
O aparelho contém elementos de comutação elétrica. Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo imediato para a vida.
- Nunca abra o aparelho. O aparelho só deve ser aberto por pessoal autorizado da Sartorius Stedim Biotech.
- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por pessoal da Sartorius Stedim Service ou autorizado.
- Em caso de trabalhos de limpeza e manutenção, desligue a alimentação de tensão e bloqueie-a contra religação.
- Mantenha as peças condutoras de tensão sem umidade, já que esta pode causar curto circuito.
- Verifique regularmente se o equipamento elétrico do aparelho tem falhas como conexões soltas ou danos no isolamento.
- Em caso de falhas, desligue imediatamente a alimentação de tensão e contate o serviço da Sartorius Stedim Service ou pessoal autorizado para reparar a falha.
- Os componentes elétricos e os recursos elétricos fixos no local devem ser verificados pelo menos a cada 4 anos por um eletricista.

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!
- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!
- Evite tocar em superfícies quentes, como recipientes de cultura termostatizados, as caixas dos motores e tubos condutores de vapor.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Utilize luvas de proteção se trabalhar com meios de cultura quentes.

Perigo causado por peças salientes!
- **Assegure-se de que os locais de perigo, como cantos, e peças salientes estão cobertos.**

Medidas de preparação
Em caso de trabalhos de limpeza e de manutenção execute as seguintes medidas de preparação básicas:

– Desligue o aparelho no comutador principal.

– Remova a tomada de rede da tomada no laboratório.

– Bloqueie os meios de alimentação (água, alimentações de gás) no laboratório.

– Assegure-se de que as conexões e tubos estão sem pressão.

– Se necessário, remova os tubos dos meios de alimentação do aparelho.

7.2 Limpeza

IMPORTANTE!

Perigo de corrosão e danos no aparelho e no recipiente de cultura causados por detergentes inadequados.
– Evite detergente muito corrosivo ou com cloro.
– Evite detergentes com solventes.
– Assegure-se de que os detergentes utilizados são apropriados para o material.

Cumpra as diretivas de segurança sobre os detergentes.
Para a aplicação de detergentes, eliminação e água de enxaguamento podem aplicar-se determinações legais e ambientais.

7.2.1 Limpar o aparelho

– Limpe a caixa do aparelho com um pano levemente úmido e para sujeira mais forte utilize uma água com sabão suave.

– Limpe a tela de operação com um pano sem fiapos levemente úmido e para sujeira mais forte utilize água com sabão suave.

Tenha cuidado para não riscar o aparelho nem a tela de operação. Caso contrário, a sujeira ocorrida posteriormente é mais difícil de remover.

7.2.2 Limpar os recipientes de cultura

Pode ser suficiente enxaguar os recipientes de cultura (UniVessel®) cuidadosamente com água. Em caso de pausas de operação curtas, os recipientes de cultura podem ser enchidos com água. A água protege os sensores integrados de secar.

A limpeza básica é necessária em caso de sujeira por componentes aderentes da cultura ou meios.

– Os recipientes de cultura e suportes de vidro podem ser limpos na máquina de lavar. Nos recipientes de cultura deve-se desmontar o suporte, a placa de cobertura e as extensões do recipiente.

– Em caso de sujeira de substâncias orgânicas, as superfícies de vidro podem ser limpas com limpa-vidros de laboratório. A sujeira mais difícil pode ser limpa mecanicamente.

– Os resíduos inorgânicos podem ser dissolvidos com ácido muriático diluído. Em seguida, enxágue o recipiente de cultura com água.

– As peças metálicas (placa de cobertura etc.) podem ser limpas mecanicamente ou com detergentes suaves ou álcool.

– Limpe as vedações e anéis O-Ring mecanicamente. Em caso de sujeira muito aderente, substitua as vedações e anéis O-Ring.

As instruções detalhadas para a limpeza de recipientes de cultura, equipamentos dos recipientes e sensores estão no [Manual de operação UniVessel®].

7.2.3 Limpar e efetuar a manutenção dos cadinhos de aquecimento

Perigo de danos em caso de utilização de detergente incorreto e de procedimento de limpeza incorreto.
– Não utilize detergentes ou solventes que afetem e possam criar porosidades no cabo de rede, na película de silicone ou na espuma de silicone.
– Para sujeira muito agarrada, não utilize objetos duros ou aguçados.

As camisas de aquecimento são insensíveis contra água e meios normais de procedimento de cultura. A resistência contra os ácidos, lixívias e solventes utilizados no laboratório tem de ser testada.

1. Limpe uma camisa de aquecimento suja cuidadosamente apenas com um pano úmido, água quente ou água com sabão suave.

2. Antes de cada utilização, verifique a disponibilidade em particular das seguintes peças:

– o cabo de rede, em particular a conexão a camisa de aquecimento

– a película de silicone no lado de aquecimento,

– o isolamento de espuma de silicone

– os fechos de velcro

Danos possíveis

Perigo de choque elétrico em caso de camisa de aquecimento danificada!
Nenhuma peça deve estar frágil ou porosa, nem apresentar vincos, dobras ou estilhaços. A película de silicone não deve apresentar mudanças de cor. Isso indica curto circuito causado por uma resistência de aquecimento quebrada ou um cabo de rede com defeito.
– Nesse caso, não utilize a camisa de aquecimento e substitua-a.

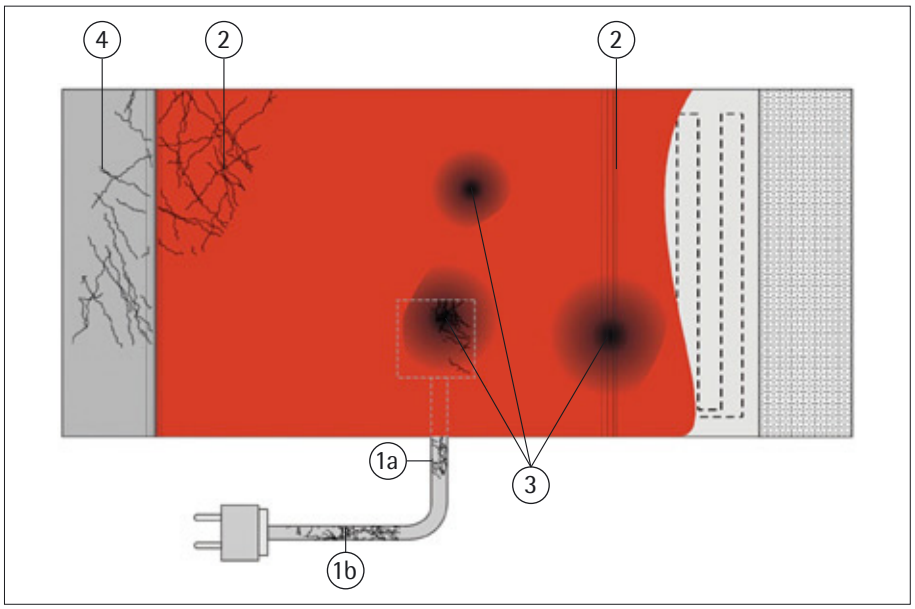


Figura 7-1: Imagem de danos

1a	Rasgões, porosidade na conexão do cabo	3	Curto circuito da resistência de aquecimento, indicado por mudanças de cor da película de silicone
1b	Rasgões, porosidade no cabo de rede	4	Rasgões, porosidade nos fechos velcro
2	Rasgões, porosidade na película de silicone sobre as resistências de aquecimento		

Depois de utilizar, armazene a camisa de aquecimento limpa e seca.
Não coloque durante muito tempo sob a luz solar direta.
No estado sem problemas, as camisas de aquecimento permitem aquecer os recipientes de cultura com segurança.
Podem ocorrer falhas e estados de operação perigosos se os danos detectados no teste antes da utilização forem ignorados.

Peças de substituição e de desgaste
As camisas de aquecimento não têm peças de substituição e de desgaste. Em caso de desgaste ou defeito, têm de ser substituídas.

7.3 Manutenção

7.3.1 Efetuar a manutenção do aparelho

Os trabalhos de manutenção a realizar pelo usuário limitam-se às seguintes atividades:

- Manutenção de sensores de pH, pO_2 ou Redox conforme as normas dos fabricantes | fornecedores das peças.
- Verificação, substituição de peças de desgaste e artigos descartáveis, por exemplo, recipientes de vidro, filtros, tubos, vedações por equipamentos de construção igual conforme as especificação [lista de peças de substituição].
- Substituição de anéis O-Ring, vedações, filtros, tubos e artigos descartáveis, por exemplo, membranas de perfuração).

As instruções detalhadas para a manutenção de recipientes de cultura, equipamentos dos recipientes e sensores encontram-se no [Manual de operação UniVessel®].
A manutenção de componentes internos no aparelho, em particular, dispositivos de segurança, módulos das bombas e motores de acionamento e acoplamentos de eixos de agitador é reservada aos serviços qualificados e autorizados.
Se este manual e a documentação técnica contiverem instruções de manutenção para equipamentos internos, componentes elétricos e dispositivos de segurança, entregue esses documentos ao serviço técnico.
Os aparelhos avariados podem ser enviados de volta para a Sartorius Stedim Systems GmbH. Tenha em atenção a declaração de descontaminação.

7.3.2 Efetuar a manutenção dos componentes de segurança

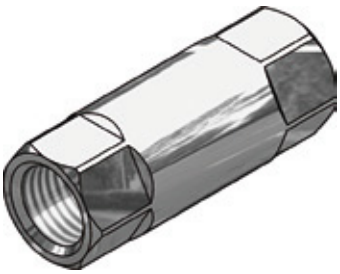


Figura 7-2: Válvula antirretorno

Válvula antirretorno
A drenagem de água poluída no módulo de termostatização contém uma válvula antirretorno [diagrama P&I]. Esta garante que, em caso de conexão acidental da alimentação de água na saída do sistema de termostatização, em caso de regolfo ou retorno da água da drenagem para a unidade de alimentação, não ocorre uma sobrepressão não permite.

Se a válvula antirretorno estiver avariada, deve ser substituída.

IMPORTANTE!

A sobrepressão no circuito de termostatização pode destruir os recipientes de cultura. No caso dos recipientes de vidro de parede dupla, a camisa pode explodir. As válvulas antirretorno são colocadas apenas para determinar o sentido do fluxo. Não devem ser utilizadas como válvulas de segurança.
Se conectar um circuito de arrefecimento externo fechado, deve assegurar que este opera sem pressão.

A válvula antirretorno deve ser verificada antes da colocação em operação do aparelho e, em seguida, uma vez por dia.
A verificação de funcionamento e a eventual substituição da válvula antirretorno é efetuada pela Sartorius Stedim Service.

7.3.3 Intervalos de manutenção

A manutenção cíclica do aparelho depende da duração de operação.
Na tabela seguinte estão listados os intervalos de manutenção e a atribuição aos componentes:

Componente	**Atividade**	**Antes de cada processo**			
			Após 10–20 ciclos de autoclave		
				Em caso de não esterilidade	
					1 × anualmente
Recipiente de cultura					
Verificação de fugas	Teste de pressurização Verificação de estanqueidade	×		×	
Unidade de controle Ligações ao recipiente de cultura, ar e água					
Verificação de fugas	Inspeção visual	×			
Sistema de termostatização					
Verificação de fugas	Inspeção visual	×			
Septos de perfuração					
→	Substituir	×			
Anéis O-Ring					
→	Inspeção visual se necessário, substituir	×			
→	Substituir			×	×
Filtros de entrada e de extração de ar					
Velas de filtro	Teste de integridade	×			
→	Substituir		×	×	
→	Substituir		×	×	×
Frascos de aprovisionamento Frascos de recolha de amostras					
→	Inspeção visual se necessário, substituir	×			
Vedações | Filtro de ventilação	Substituir			×	×
Anel de atrito					
Verificação de danos | sujeira	Inspeção visual	×			

Componente	Atividade	Antes de cada processo	Após 10–20 ciclos de autoclave	Em caso de não esterilidade	1 × anualmente
Bombas peristálticas					
Tubos de bombas	Inspeção visual se necessário, substituir	×			
Sondas					
Sonda de pH	Calibração, inspeção visual de danos	×			
Sonda de pO_2	Calibração, inspeção visual de danos	×			
Corpo da membrana | eletrólito (sondas Clark)	Inspeção visual se necessário, substituir	×			
Cobertura do sensor (sonda de O_2 ótica)	Inspeção visual se necessário, substituir	×			
Sonda de espuma	Verificar, inspeção visual de danos	×			
Sonda de nível	Verificar, inspeção visual de danos	×			
Sensores de temperatura	Verificar, inspeção visual de danos	×			
Tomada | Contatos | Ligações					
→	Inspeção visual	×			
Manutenção conforme o plano de manutenção					
Manutenção e verificação de funcionamento conforme história de manutenção	Só deve ser efetuado por especialistas da Sartorius. Contate o Sartorius Stedim Service.				×

8. Avarias

8.1 Instruções de segurança

Perigo de vida causado por tensão elétrica!
O aparelho contém elementos de comutação elétrica. Em caso de contato com peças condutoras de tensão existe perigo imediato para a vida.
- Os trabalhos no equipamento elétrico do aparelho só devem ser efetuados por um eletricista responsável.
- Antes de todos os trabalhos, desligue o aparelho e desconecte a alimentação de corrente.
- Para todos os trabalhos no equipamento elétrico, desligue a tensão e verifique se a tensão está desligada.

Perigo de esmagamento de membros por puxão e contato direto!
- Não desmonte os dispositivos de proteção existentes.
- Só permita que pessoal qualificado e autorizado trabalhe no aparelho.
- Desligue a corrente do aparelho ao efetuar trabalhos de manutenção e limpeza.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.
- Use o equipamento de proteção pessoal.

Perigo de queimadura causado por contato com superfícies quentes!
- Evite tocar em superfícies quentes, como recipientes de cultura termostatizados, as caixas dos motores e tubos condutores de vapor.
- Deixe os recipientes de cultura arrefecer antes de eliminar avarias.
- Bloqueie o acesso à área de perigo.

8.2 Eliminação de avarias

Proceda basicamente de acordo com o seguinte esquema se ocorrerem avarias no aparelho.

- Desligue o aparelho se a avaria representar um perigo imediato para pessoas e bens.
- Informe o responsável no local sobre a avaria.
- Determine a causa da avaria e elimine a avaria, antes de voltar a ligar o aparelho [capítulo 6.2.1 Ligar e desligar o comando].

As avarias, possíveis causas e medidas de solução estão listadas nas seguintes tabelas de avarias.

8.2.1 Tabela de avarias "Contaminação"

Contaminação	Causas possíveis	Medidas de solução
Geral e massiva, mesmo sem cultura (na fase de teste de esterilidade)	Recipiente de cultura não esterilizado suficientemente em autoclave	Verificar a configuração de autoclave. Prolongar a duração da esterilização em autoclave. Executar testes de esterilização com esporos de teste.
	Falha na ligação de entrada de ar ou no filtro de entrada de ar.	Substituir os tubos. Verificar e, se necessário, substituir o filtro.
Geral e lenta (mesmo sem cultura)	Danos nas vedações do recipiente de cultura ou nos componentes integrados (por exemplo, fissuras)	Verificar as peças de montagem cuidadosamente. Em caso de suspeita de danos, substituir as vedações (em caso de superfícies ásperas, porosas ou marcas de pressão).
Após a cultura (massiva)	Cultura de inoculação contaminada Acessório de inoculação não estéril	Verificar amostras de controle da cultura de inoculação e meio de cultura inoculado dos recipientes (por exemplo, relativamente a meios de cultura de teste).
	Falha na cultura	Verificar o procedimento de cultura. Praticar a inoculação cuidadosamente.
	Filtro de entrada de ar ou conexão não estéril ou com defeito	Verificar e, se necessário, substituir o filtro. Substituir os tubos de conexão.
No processo (rápida)	Filtro de entrada de ar ou conexão não estéril ou com defeito	Verificar e, se necessário, substituir o filtro. Substituir os tubos de conexão.
	Manipulação acidental ou não autorizada de peças de montagem	No local de trabalho, evite a manipulação não autorizada com medidas organizacionais.
No processo (lenta)	Vedações no recipiente de cultura ou nos componentes integrados com defeito (por exemplo, fissuras ou porosidade)	Conduzir o processo até ao final, se possível. Em seguida, desmontar o recipiente e verificar cuidadosamente as peças de montagem. Em caso de suspeita de danos, substituir as vedações (em caso de superfícies ásperas, porosas ou marcas de pressão).
	Filtro de ar circulado ou conexão não estéril ou com defeito (contaminação da linha de extração de ar).	Verificar e, se necessário, substituir o filtro (verificação de validade, se possível). Substituir os tubos de conexão.

Recomenda-se que seja efetuado um teste de esterilidade antes de cada processo. Duração 24–48 h.
Condições para um teste de esterilidade:
- **Os recipientes de cultura são cheios com o meio de cultura previsto ou com um meio de início adequado e esterilizados em autoclave conforme as diretivas.**
- **Todos os componentes, aparelhos periféricos, alimentações de meio de correção e sistemas de recolha de amostras previstos são ligados aos recipientes de cultura.**
- **As condições de operação previstas (por exemplo, temperatura, velocidade do agitador, fumigação) são configuradas.**

8.2.2 Tabela de avarias "Contra-arrefecimento"

O contra-arrefecimento não funciona ou não é suficiente.

Avaria	Causas possíveis	Medidas de solução
A água de arrefecimento não é fornecida	O tubo do laboratório está bloqueado ou as válvulas da alimentação de água de arrefecimento não funciona	Depois de eliminar outras origens de avaria (consulte abaixo), informar o suporte ao cliente.
	A válvula da alimentação de água de arrefecimento não funciona ou a válvula antirretorno bloqueia, causado por água de arrefecimento com sujeira ou depósitos de calcário	Verificar a dureza da água (não deve ser mais de 12 dH). Verificar a válvula antirretorno. Fornecer água de arrefecimento limpa (eventualmente instalar um filtro prévio).
A capacidade de arrefecimento não é suficiente	A capacidade de fluxo é demasiado baixa A temperatura da água de arrefecimento é demasiado alta	A temperatura mínima de operação é cerca de 8 °C acima da temperatura da água de arrefecimento. Se necessário, conectar um dispositivo de arrefecimento separado.

8.2.3 Tabela de avarias "Fumigação e ventilação"

A fumigação ou ventilação não funcionam ou não são suficientes.

Avaria	Causas possíveis	Medidas de solução
Alimentação de ar bloqueada	Filtro de entrada de ar bloqueado	Verificar a entrada de ar (seco, sem óleo e sem poeira). Se necessário, instalar filtro prévio.
A alimentação de gás ou de ar está desativada ou reduz subitamente	Tubo dobrado ou bloqueado Filtro de ar circulado bloqueado (por exemplo, por ar úmido e formação de condensado ou entrada de espuma)	Verificar o tubo e os filtros e, se necessário, instalar filtros novos estéreis.

9. Desmontagem e eliminação

9.1 Instruções gerais

A diretiva sobre aparelhos eletrônicos e de frio "WEEE" não se aplica a este aparelho. Se existirem normas especiais para a eliminação de determinados componentes (por exemplo, sucata eletrônica, metais, plásticos) no país de utilização, estas devem ser cumpridas.

- Se necessário, os aparelhos e componentes devem ser eliminados separadamente conforme os grupos de materiais:
  - Peças de metal e metal pintado em reciclagem de metal
  - Plásticos e materiais compostos em reciclagem de plásticos
  - Vidro em reciclagem de vidro

- Se necessário, o biorreator deve ser cancelado ou as peças podem ser devolvidas ao fabricante.

9.2 Materiais perigosos

Os aparelhos BIOSTAT® B-MO e BIOSTAT® B-CC não contêm combustíveis perigosos, cuja eliminação necessite de medidas especiais.

Os materiais potencialmente perigosos, dos quais podem surgir perigos biológicos ou químicos, são as culturas e meios utilizados no processo (por exemplo, ácidos, lixívias).

Indicações de acordo com o regulamento europeu sobre materiais perigosos!

De acordo com a diretiva da UE, o proprietário de aparelhos, que tenham estado em contato com materiais perigosos, é responsável pela eliminação correta ou declaração para o transporte.

Corrosão

No caso de gases corrosivos, devem ser instalados ajustes adequados (por exemplo, em aço inox em vez de latão). Para a adaptação, contate o Sartorius Stedim Service.
As avarias e defeitos de funcionamento causados por gases inadequados, bem como os danos daí resultantes, não estão incluídos na garantia.

9.3 Declaração de descontaminação

Sartorius Stedim Systems GmbH é obrigada a garantir a proteção dos seus empregados contra materiais perigosos. Para a devolução de aparelhos e peças de aparelhos, o remetente tem de preencher uma declaração de descontaminação, com a qual comprova como cumpriu as diretivas de segurança aplicáveis à área de aplicação dos aparelhos.

A declaração deve mostrar que microrganismos, células e meios estiveram em contato com o aparelho e que medidas foram tomadas para a desinfecção e descontaminação.

- O receptor (por exemplo, Sartorius Stedim Service) tem de poder ler a declaração de descontaminação antes de abrir a embalagem.

- O formulário da declaração de descontaminação está em anexo. Preencha a quantidade de cópias necessárias ou peça mais cópias da Sartorius Stedim Systems GmbH.

10. Anexo

10.1 Documentações técnicas

Os manuais de operação descrevem a operação dos aparelhos com os equipamentos padrão previstos.

Juntamente com os manuais de operação podem ser fornecidas documentações adicionais, por exemplo, diagramas P&I, listas de ajustes, planos de instalação, desenhos técnicos etc. Esses documentos encontram-se na pasta "Documentação técnica" ou separadamente.

O fornecimento não tem de conter todos os equipamentos descritos.
Aparelhos específicos do cliente podem conter peças modificadas ou adicionais.
Os dados exatos sobre as especificações do aparelho e o fornecimento encontram-se nos documentos de encomenda ou fornecimento, que foram acordados em contrato ou recebidos com o aparelho.

Se os documentos fornecidos não corresponderem ao aparelho ou faltarem documentos, entre em contato com o representante da Sartorius Stedim Biotech.

10.2 Dados técnicos

Os dados técnicos encontram-se nas folhas de dados na pasta "Documentação geral".

10.3 Documentações complementares

- Juntamente com este manual do usuário encontra todos os documentos técnicos necessários para o aparelho na pasta "Documentação geral".
- A lista de peças de substituição encontra-se na pasta "Documentação geral".
- No caso de modificações específicas do cliente, os respectivos documentos podem estar na pasta "Documentação geral" ou podem ser fornecidos como documentação separada do biorreator

10.4 Declaração de conformidade CE

- Com a declaração de conformidade em anexo, a Sartorius Stedim Systems GmbH confirma que o aparelho BIOSTAT® B-MO ou BIOSTAT® B-CC está em conformidade com as diretivas indicadas. As assinaturas da versão inglesa representam as declarações de conformidade preenchidas nos demais idiomas.

10.5 Declaração de descontaminação

- Tenha em atenção o formulário "Declaração sobre a descontaminação de aparelhos e componentes (para a devolução de peças)" na pasta "Documentação geral".
- Para a devolução de aparelhos, copie esse formulário as vezes necessárias, preencha-o cuidadosamente e junte aos documentos de envio.

O receptor tem de conseguir ler a declaração preenchida antes de retirar o aparelho da embalagem.

Decontamination Declaration

Declaration concerning the Decontamination and Cleaning of Equipment and Components

In order to protect our personnel, we must make sure that any devices and components our personnel come into contact with when attending customers are not contaminated, whether biologically, chemically or radioactively#.
Therefore, we can only take an order if:

- the devices and components have been adequately CLEANED and DECONTAMINATED.
- this declaration has been filled out, signed and returned to us.

We ask for your understanding of our measures to ensure a safe and non-hazardous work environment for our employees.

Description of the Devices and Components

Description / Item No.:	
Serial No.:	
Invoice / Bill of Delivery No.:	
Delivery Date:	

Contamination / Cleaning

Attention: Please provide a precise description of the biological, chemical or radioactive contamination	Attention: Please describe the cleaning and decontamination methods/procedures
The device was contaminated with:	And was cleaned and decontaminated with:

Legally binding Declaration

I/We hereby certify that the information provided on this form is true and complete. The devices and components have been decontaminated and cleaned properly and in accordance with legal specifications. The devices do not pose any chemical, biological or radioactive risks that could endanger the safety or health of affected persons.

Institute | Company:		
Address / Country:		
Tel.:		Fax:
Name of the authorized person:		
Position:		
Date | Signature:		

Please pack the equipment properly and send it to your local service representative or to Sartorius Stedim Systems GmbH, Germany (carriage paid to receiver).

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5-7
34302 Guxhagen
Germany

sartorius stedim biotech

CE EC Declaration of Conformity

Company	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Address	Robert-Bosch-Straße 5-7 34302 Guxhagen, Germany Phone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	We hereby declare that based on the design, construction and version placed on the market, the device designated below fulfills the relevant fundamental safety requirements and health regulations specified by the pertinent EC Directive. This declaration shall become legally invalid if any modifications are made to the device, which have not been certified by Sartorius Stedim Systems.
Authorised person for documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH attn. Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Deutschland Phone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Designation of the device	BIOSTAT® B
Model, version	Bioreactor | Fermentor
Cat.-No.	BB-8821050, BB-8821051
Relevant directives of the EC	2006/42/EC Machinery 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility 2006/95/EC Electrical equipment designed for use within certain voltage limits 97/23/EC Pressure Equipment
Applied harmonized standards	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Applied national standards and Technical specifications	not applied
Date and Signature 09.07.2012	
Function of Signatory	**Lars Böttcher** Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality Engineered Systems and Instruments

Parte B

Manual do Usuário

Sistema DCU para BIOSTAT® B

11. Informações ao usuário

Este manual do usuário mostra as funções padrão do software DCU.
Os sistemas DCU podem ser personalizados de acordo com as especificações do cliente. Portanto, podem ser descritas funções que uma configuração entregue não contém ou um sistema pode conter funções que não estão descritas aqui.
As informações sobre o alcance real da funcionalidade podem ser encontradas nos documentos de configuração. As funções adicionais podem ser descritas na ficha técnica na documentação geral.

As figuras, os parâmetros e as configurações nesta documentação são apenas exemplos. Eles não mostram a configuração nem a operação de um sistema DCU, em termos de um equipamento terminal, a menos que se refiram explicitamente a ele.
As informações sobre as configurações exatas são fornecidas nos documentos de configuração ou devem ser obtidas empiricamente.

Instruções de utilização, estrutura e funções
O sistema DCU pode ser integrado em sistemas com alto nível de automatização. Por exemplo, o sistema MFCS/Win testado industrialmente pode assumir funções de um PC host, como visualização de processos, armazenamento de dados, registro de processos etc.

Os valores de funcionamento e definições mostrados neste manual do usuário são valores padrão e exemplos. Só se explicitamente especificado como tal, eles mostram as configurações para a operação de um biorreator específico.
As informações sobre as configurações permitidas para um biorreator e as especificações para um sistema de cliente podem ser encontradas na documentação de configuração.

Somente administradores de sistema ou usuários autorizados, treinados e experientes podem alterar a configuração do sistema.

12. Comportamento do sistema na partida

O comando é ligado juntamente com todo o sistema, através do interruptor principal.

Depois de ligar e iniciar o programa (ou do retorno da tensão após uma falha de energia), o sistema começa em um estado base definido:
▷ A configuração do sistema é carregada.

▷ Todos os parâmetros definidos pelo usuário a partir de um processo anterior são armazenados em uma memória com bateria e podem ser usados para o seguinte processo:
- Valores alvo
- Parâmetros de calibração
- Perfis (se houver)

▷ Todos os reguladores estão desligados ("off") e os atuadores (bombas, válvulas) estão na posição de repouso.

Em caso de interrupções no funcionamento, o comportamento de partida das saídas e das funções do sistema, que têm um efeito direto sobre o equipamento terminal associado (reguladores, temporizadores etc.), depende do tipo e da duração da interrupção. Existem estes diferentes tipos de interrupções:

1. Desligar | Ligar no interruptor principal da unidade de controle.
2. Falha no fornecimento de energia a partir da conexão no laboratório (falta de energia).

No submenu "System Parameters" (parâmetros do sistema) do menu principal "Settings" (definições), uma duração máxima de interrupções de energia pode ser definida como "Fail Time" (tempo de falha):

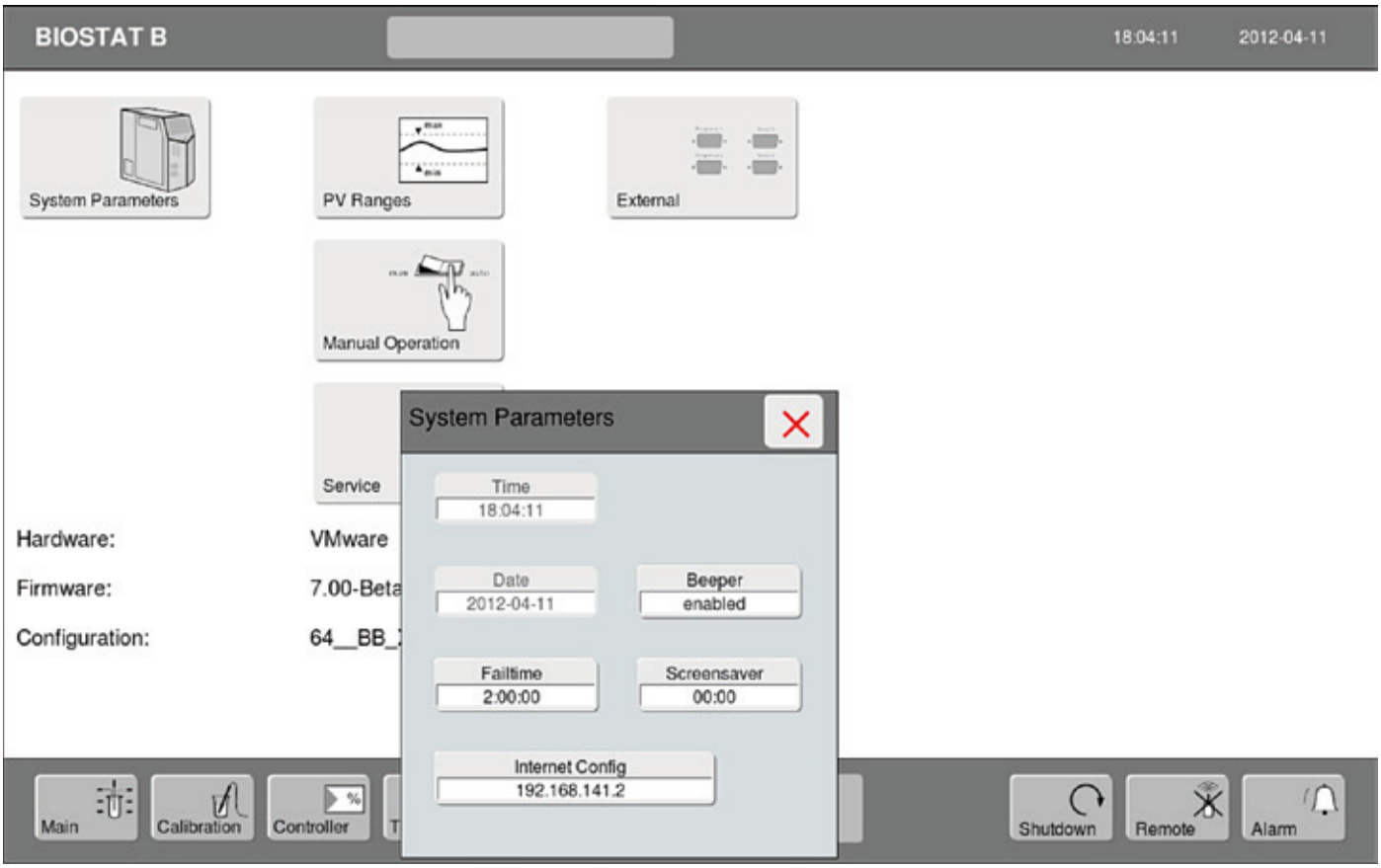


Figura 12-1: Submenu “System Parameters”, [→ Descrição no capítulo “Menu principal “Settings”]

Em caso de falta de energia, menor que “Fail Time”, o sistema continua funcionando da seguinte forma:

▷ Uma mensagem de erro “Power Failure” (falha de energia) mostra o tempo e a duração da inatividade.

▷ Os reguladores continuam trabalhando com o valor nominal utilizado.

▷ Os temporizadores e os perfis de valores teóricos continuam sendo processados.

Se a falta de energia durar mais tempo do que o “Fail Time” configurado, o sistema DCU age como se o usuário tivesse desligado o aparelho normalmente, ou seja, ele começa no estado base definido.

Após a próxima reinicialização, surge a mensagem de alarme “Pwf stop ferm” [→ mensagens de alarme em anexo], especificando a data e a hora em que a falha de energia ocorreu.

13.1 Interfaces com o usuário específicas do aparelho

13. Bases da operação

As interfaces com o usuário do DCU são variáveis, dependendo da versão do aparelho. São possíveis as seguintes versões:

Modelo	Versão
BIOSTAT® B-MO Single	Realização de um processo microbiológico
BIOSTAT® B-MO Twin	Realização simultânea de até dois processos microbiológicos independentes
BIOSTAT® B-CC Single	Realização de um processo com culturas de células
BIOSTAT® B-CC Twin	Realização simultânea de até dois processos com culturas de células independentes

Nas páginas seguintes, serão apresentadas as diferentes interfaces com o usuário, usando o exemplo do menu principal "Menu".

13.1.1 Interfaces com o usuário de BIOSTAT® B-MO Single | Twin

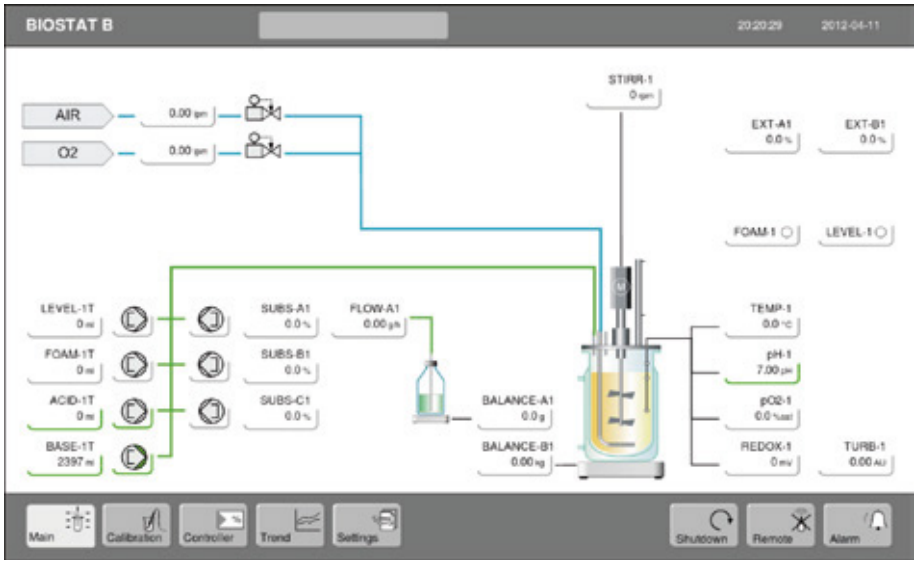


Figura 13-1: BIOSTAT® B-MO Single (menu principal "Menu")

No aparelho BIOSTAT® B-MO Twin dois processos independentes podem ser executados simultaneamente.

Configuração dos parâmetros de processo e monitoramento dos valores de processo:

Processo 1 (recipiente de cultura esquerdo)

Processo 2 (recipiente de cultura direito)

Processos 1 e 2 (recipientes de cultura esquerdo e direito)

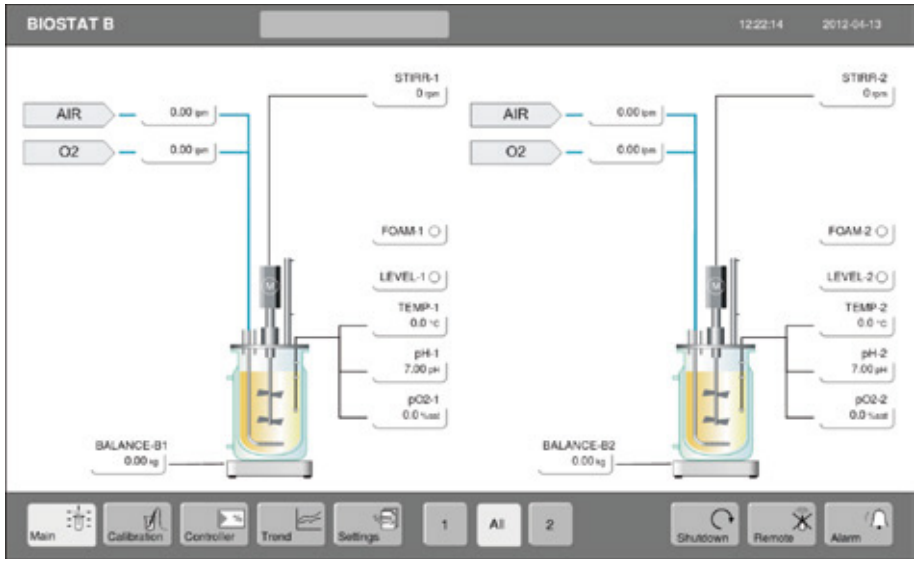


Figura 13-2: BIOSTAT® B-MO Twin (menu principal "Menu")

13.1.2 Interfaces com o usuário de BIOSTAT® B-CC Single | Twin

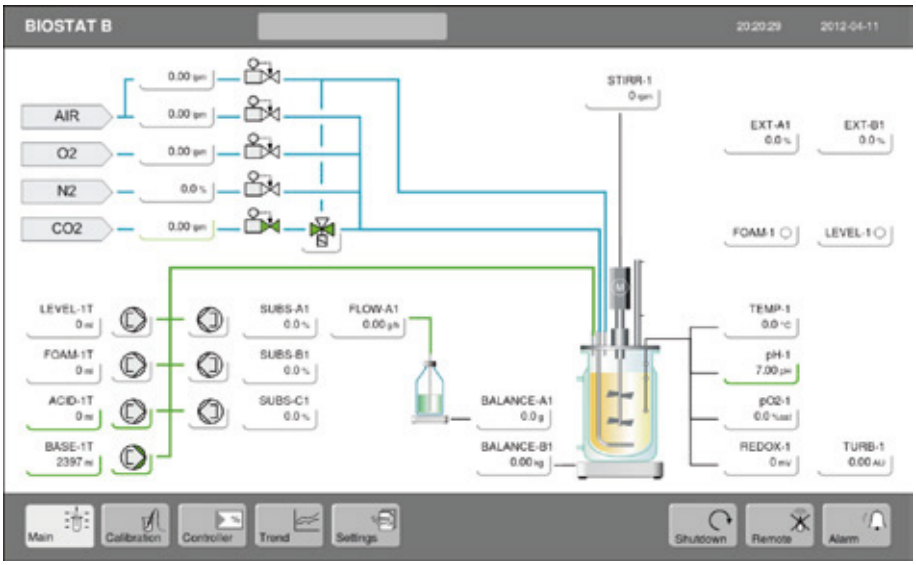


Figura 13-3: BIOSTAT® B-CC Single (menu principal "Menu")

No aparelho BIOSTAT® B-CC Twin dois processos independentes podem ser executados simultaneamente.

Configuração dos parâmetros de processo e monitoramento dos valores de processo:

Processo 1 (recipiente de cultura esquerdo)

Processo 2 (recipiente de cultura direito)

Processos 1 e 2 (recipientes de cultura esquerdo e direito)

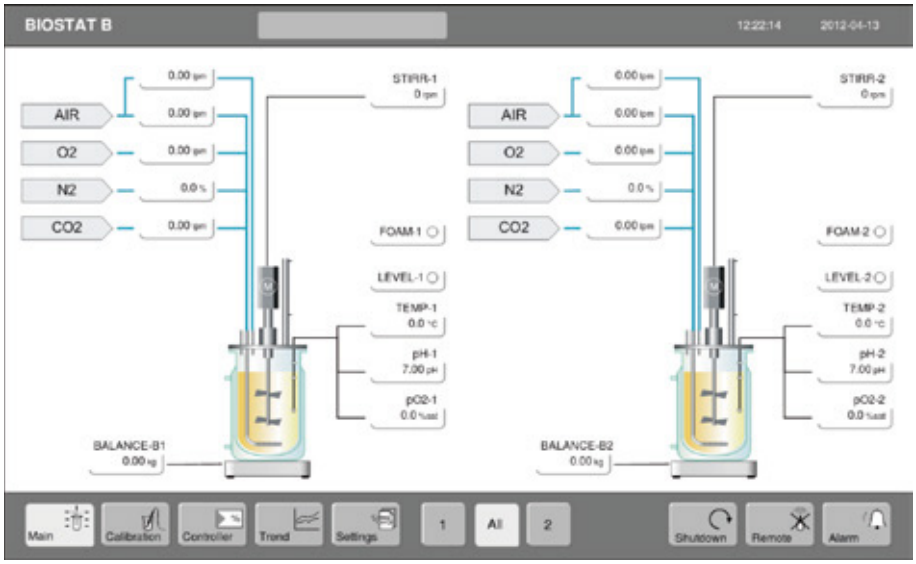


Figura 13-4: BIOSTAT® B-CC Twin (menu principal "Menu")

13.2 Interface com o usuário

A interface com o usuário proporciona uma visão geral gráfica do aparelho controlado, com símbolos para o reator, componentes da alimentação de gás (por exemplo, válvulas, MFCs), sondas, bombas, contadores de dosagem e, se aplicável, outros aparelhos periféricos com suas localizações típicas em relação ao reator.

A interface com o usuário está dividida em 3 seções:
- Cabeçalho
- Área de trabalho
- Rodapé

13.2.1 Cabeçalho

Indicação do estado do sistema, hora, data
Hora no formato [hh:mm:ss]
Data no formato [jjjj-mm-tt]

Tela de alarme (área marcada a vermelho Símbolo do sino):
- Hora do alarme acionado.
- Tipo da avaria.
- Alarme acionado, informações sobre o alarme acionado na mensagem de alarme [→ Lista das mensagens de alarme no capítulo "Anexo"] no menu principal "Alarm".
- Todas as mensagens de alarme são mostradas no menu principal "Alarm".

13.2.2 Área de trabalho

A área de trabalho mostra os elementos funcionais* e os submenus da função principal ativa:
- valores de processo pré-selecionados com valor alvo ou valor medido atual
- bombas ou contadores de dosagem com valores de processo, por exemplo, taxas de fluxo ou volumes de dosagem para meios de correção e gases
- reguladores, por exemplo, para temperatura, velocidade, controlador de fluxo de massa (MFC) etc., com valores alvo atuais
- sondas, por exemplo, para pH, pO_2, antiespumante etc. com valores medidos
- aparelhos periféricos, por exemplo, sistema de pesagem, com valores medidos ou valores alvo atuais

* Os elementos funcionais, tags, parâmetros e subsistemas realmente disponíveis dependem da configuração.

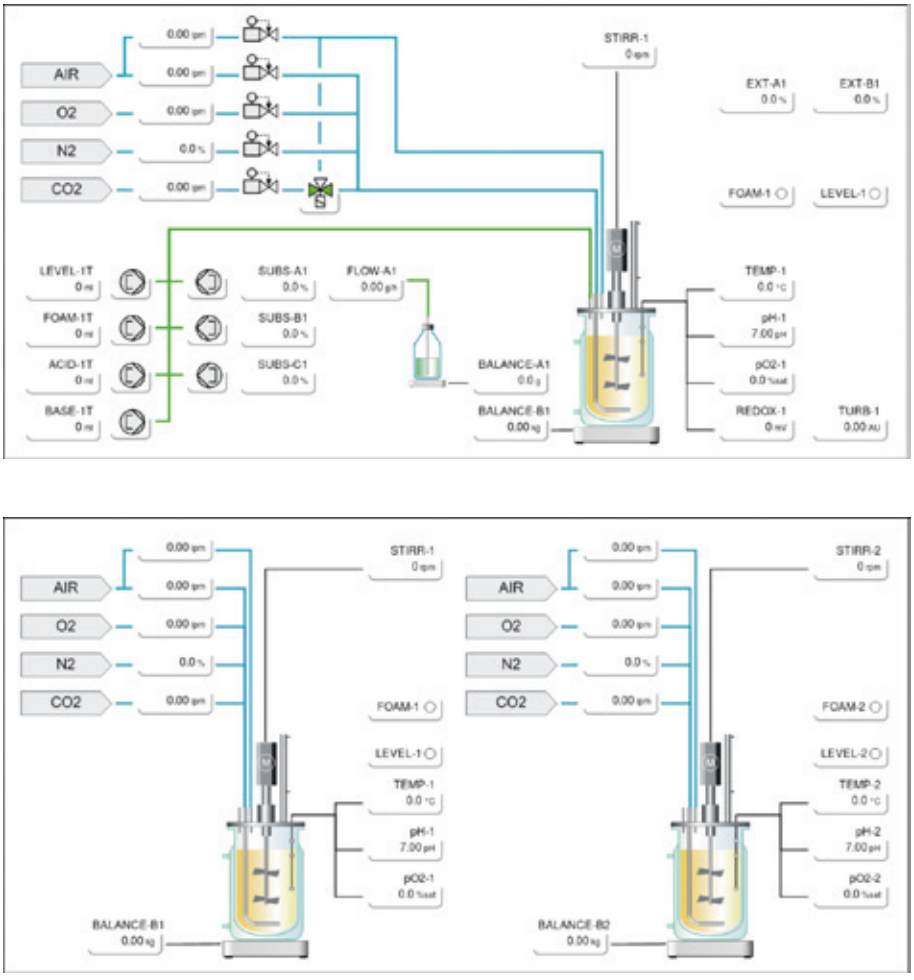


Figura 13-5: Exemplo BIOSTAT® B-CC Twin: Menu principal "Main" para a unidade "1" (parte superior) e para a unidade "1" e unidade "2" (parte inferior)

13.2.3 Rodapé

O rodapé exibe as teclas de função principais para:
- Acessar os menus principais das respectivas funções principais:
  - "Main"
  - "Calibration"
  - "Controller"
  - "Trend"
  - "Setttings"
- Alternar entre a visão geral para as duas unidades ("All") e para unidades individuais ("1" e "2")
- Ativar funções adicionais:
  - "Shutdown" (desligamento de emergência)
  - "Remote" (operação de um computador externo)
  - "Alarm" com visão geral dos alarmes

Exemplo
"Main" e "1" → o mais importante, os parâmetros mais comumente ajustados para a unidade "1".

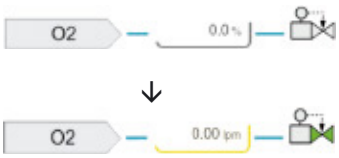
Indicação de todos os parâmetros para a Unidade "1".

Representação:
- função principal selecionada: botão cinza claro, ativado
- função não selecionada: botão cinza escuro, desativado

Dependendo da configuração, o BIOSTAT® B pode ser equipado com um ou dois recipientes de cultura. A operação é idêntica para qualquer recipiente de cultura:
- **O sistema DCU é operado diretamente na tela, selecionando uma função principal e os submenus associados. Os elementos funcionais na área de trabalho e as teclas de função principais no rodapé são sensíveis ao toque. Ao pressioná-los, poderá ativar os submenus atribuídos, o que é necessário, por exemplo para a entrada de dados e valores alvo ou para a seleção de tipos de operação.**
- **As funções disponíveis, nomes das tags, parâmetros e submenus dependem do aparelho controlado, para o qual o sistema DCU se destina e da configuração.**

13.3 Apresentação dos elementos funcionais

A exibição dos elementos funcionais na área de trabalho é apresentada na seguinte tabela:

Símbolo	Indicação	Significado, utilização
	Elemento funcional Tecla com sublinhado cinza	[Tag PV]: Campo para nome curto ("tag") do elemento funcional, ex. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBS, BALANCE MV [Unit]: Campo para valor medido ou definido em uma unidade física – Submenu ou função pode ser selecionado, pressionando
	Elemento funcional Tecla com sublinhado verde	A coleta do valor medido ou a saída do elemento funcional está ativa, com o valor medido ou valor definido, como mostrado
	Elemento funcional Tecla com sublinhado verde claro	A saída do elemento funcional está ativa, regulador no modo de regulação de cascata
	Elemento funcional Tecla com sublinhado amarelo	Exibição da função, se estiver no modo "manual" (ligado ou desligado); controle automático não é possível
[Tag PV] MV [Unit]	Sem sublinhado	Nenhum submenu atribuído (função não pode ser selecionada)
"△", "▽", "◁", "▷"	Tecla de seta	Move para frente ou para trás no menu especificado ou na função
	Bomba desligada → Auto ligado Linha cinza → verde	Acesso direto ao submenu para selecionar o tipo de operação
	Bomba desligada → Manual ligado Sublinhado amarelo, Bomba cinza → verde	▷ Submenu para selecionar o tipo de operação [→ Exemplo no capítulo "Menu principal "Main"]
	Válvula desligada → Auto ligado Linha cinza → verde	Acesso direto ao submenu para selecionar o tipo de operação, exemplo para a válvula de 2/2 vias
	Válvula desligada → Manual ligado Sublinhado amarelo, direção de fluxo verde	Símbolo da válvula também mostra a direção de fluxo (possivelmente alterada) ▷ Submenu para selecionar o tipo de operação [→ Exemplo no capítulo "Menu principal "Main"]

– Exemplos de elementos funcionais, descrições curtas, valores medidos, parâmetros de operação e submenus que podem ser acessados através de teclas de toque [→ Capítulo "Menu principal "Main", seção "Acesso direto a submenus"].

13.4 Descrição geral das teclas de função principais

Tecla, símbolo	Significado, utilização
Função principal "Main" 	Tela de início com visão geral gráfica do aparelho controlado: – Exibição dos componentes da configuração atual – Visão geral dos valores medidos e dos parâmetros de processo – Acesso direto aos menus importantes para entradas de operação
Função principal "Calibration" (calibração) 	Menus para funções de calibração, por exemplo: – Sensores de medição para pH, pO_2 – Totalizador para todas as bombas (ACID etc.) – Totalizador de taxas de fumigação para válvulas – Balanças
Função principal "Controller" (controlador) 	Menus de operação e parametrização para reguladores, por exemplo: – Regulação da temperatura TEMP – Regulação de velocidade STIRR – Regulação de pH e regulação de pO_2 – Controle de bombas para meios de correção (ex. pH, FEED) – Regulação da taxa de fumigação (válvulas ou controlador de fluxo de massa)
Função principal "Trend" (tendência) 	Indicação das sequências dos processos, seleção de até 8 parâmetros a partir de: – Valores de processo – Valores alvo de circuitos de controle – Saídas de reguladores
Função principal "Settings" 	Configurações básicas do sistema, por exemplo: – Intervalo de medição de valores de processo – Operação manual, por exemplo, para entradas e saídas, reguladores etc. – Comunicação externa (por exemplo, com impressoras, computadores externos) – Seleção, modificação de configurações (protegido por senha, somente para técnicos autorizados)
Função principal "1", "All", "2" 	Seleção da área: – Área 1 – Ambas as áreas – Área 2
Função principal "Shutdown" (encerramento) 	Função de parada de emergência: – Pressionar a função "Shutdown" desliga todas as saídas na posição de segurança definida. Isso não afeta quaisquer outras sequências funcionais de reguladores, temporizadores, perfis, receitas ou ciclos de esterilização.
Função principal "Remote" (remoto) 	Operação com sistemas de computadores externos (computador central): – Pressionar a tecla de função principal ativa a operação remota; instruções sobre a configuração [→ Capítulo "Menu principal "Settings"]
Função principal "Alarm" (alarme) 	Tabela de resumo dos alarmes ocorridos: – Se ocorrerem alarmes, o símbolo muda de cor e um sinal sonoro é emitido. – Tela vermelha 🔔: A tabela ainda contém alarmes não confirmados. – Pressionar a tecla de função principal abre um menu de visão geral de todas as mensagens de alarme.

As funções principais podem ser selecionadas a qualquer momento durante o decorrer de um processo. O título da função principal mostrado na área de trabalho também é exibido no cabeçalho.

13.5 Descrição geral das teclas de seleção

	Cancelar – As alterações não serão salvas
	Confirmação da entrada
	Outras funções do regulador
	Cancelar – As alterações não serão salvas
	Apagar caracteres
	Escolha do sinal na entrada do valor
	Lista da seleção de valores de processo

13.6 Teclas de função direta para seleção de submenus

▷ Os elementos funcionais na área de trabalho do menu principal "Main" podem conter teclas de função, que podem ser usadas para ativar diretamente submenus para funções importantes:
- para a entrada numérica de valores alvo, taxas de transporte e de fluxo etc.
- para a configuração dos limites de alarme
- para a seleção dos tipos de operação do regulador

As funções que podem ser alcançadas a partir do menu principal dependem da configuração. Pressione as teclas de função para ver as funções disponíveis na configuração fornecida.

▷ A seção "Acesso direto a submenus" no → capítulo "Menu principal "Main" mostra exemplos de telas e submenus alcançáveis através das teclas de função direta. As instruções detalhadas para as funções associadas e possíveis entradas podem ser encontradas no capítulo "Menu principal, Calibration" ou "Menu principal, Controller" .

Exemplo Entrada do valor alvo Temperatura:

1. Na área de trabalho do menu principal "Main", pressione o elemento funcional TEMP ou na área de trabalho do menu principal "Controller" selecione o reguladador TEMP (elemento funcional TEMP).

– Quando o menu principal "Main" é acessado, surge um submenu com um teclado do lado esquerdo para a introdução de dados e um campo de seleção para os modos de operação possíveis (ver Figura 13-6).
Quando o menu principal "Controller" é acessado, pode ser introduzido um valor alvo através da tecla de toque "Setpoint" (após pressionar a tecla sensível ao toque, aparece um teclado virtual). Através da tecla de toque "off" é possível selecionar o tipo de operação (ver Figura 13-7).

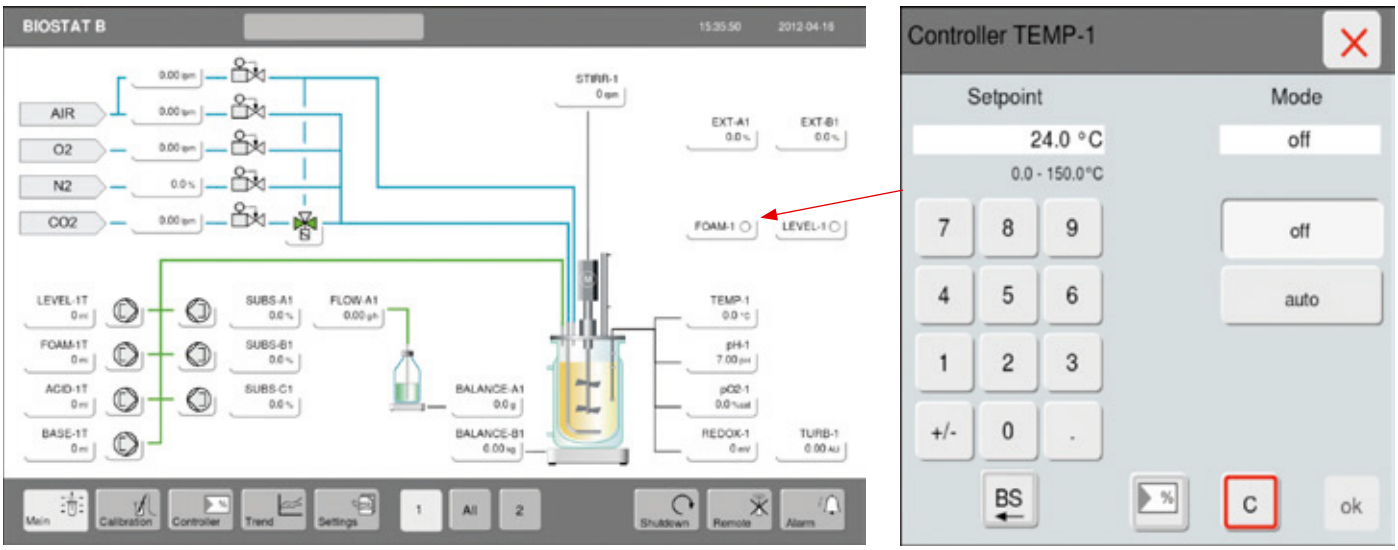


Figura 13-6: Entrada de valores alvo e seleção do tipo de operação do regulador "TEMP" através do menu principal "Main"

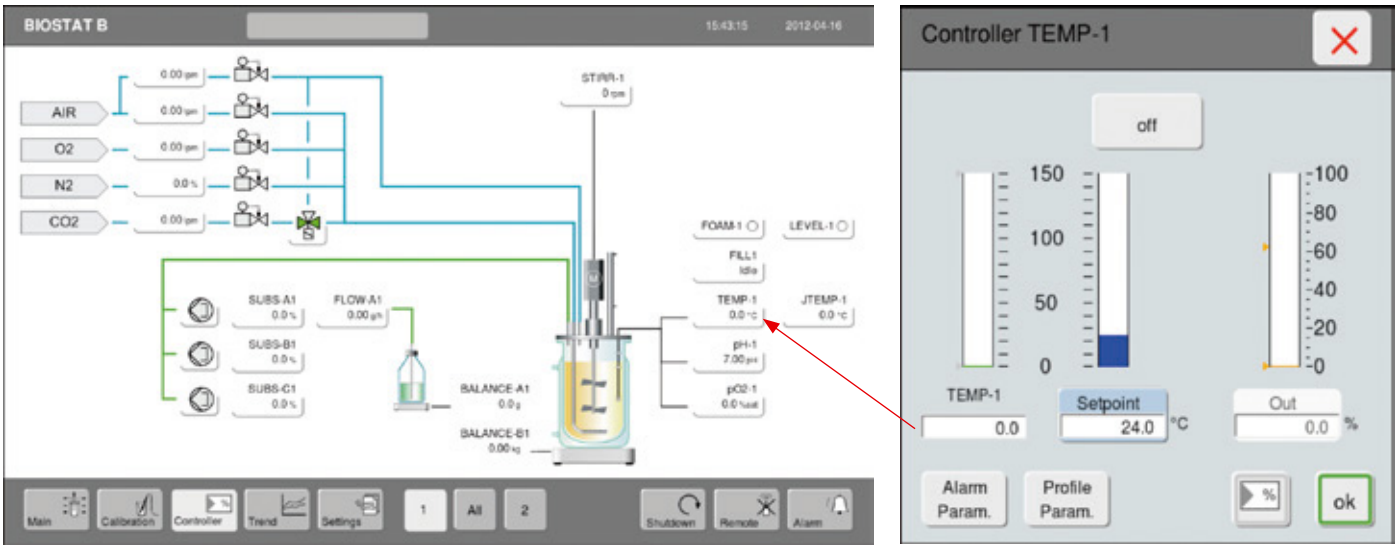


Figura 13-7: Entrada de valores alvo e seleção do tipo de operação do regulador "TEMP" através do menu "Controller"

2. Digite o novo valor alvo usando o teclado virtual (observe o intervalo de valores permitido no campo de entrada). Para corrigir o valor inserido, pressione a tecla BS. Se não deseja salvar o novo valor, saia do submenu pressionando a tecla C.

3. Confirme pressionando a tecla "OK". O submenu fecha. O valor alvo está ativo e é exibido.

Exemplo Seleção do tipo de operação do regulador "Mode":

1. Na área de trabalho do menu principal, pressione o elemento funcional TEMP ou selecione a função principal "Controller" e, em seguida, o regulador TEMP.

2. Pressione a tecla de função para o tipo de operação "Mode" desejado, no lado direito.

3. Confirme, pressionando a tecla "OK". A função (do regulador) está ativada e é exibida.

Poderá acessar a tela completa do regulador através de .
Isso corresponde a ativação da função principal "Controller" e a escolha do regulador TEMP na tela de visão geral [→ capítulo "Menu principal, Controller"].

13.7 Listas de seleção e tabelas

Quando os submenus contêm listas de elementos, descrições curtas ou parâmetros, que não podem ser exibidos em uma janela, surge uma barra de rolagem com um marcador de posição:

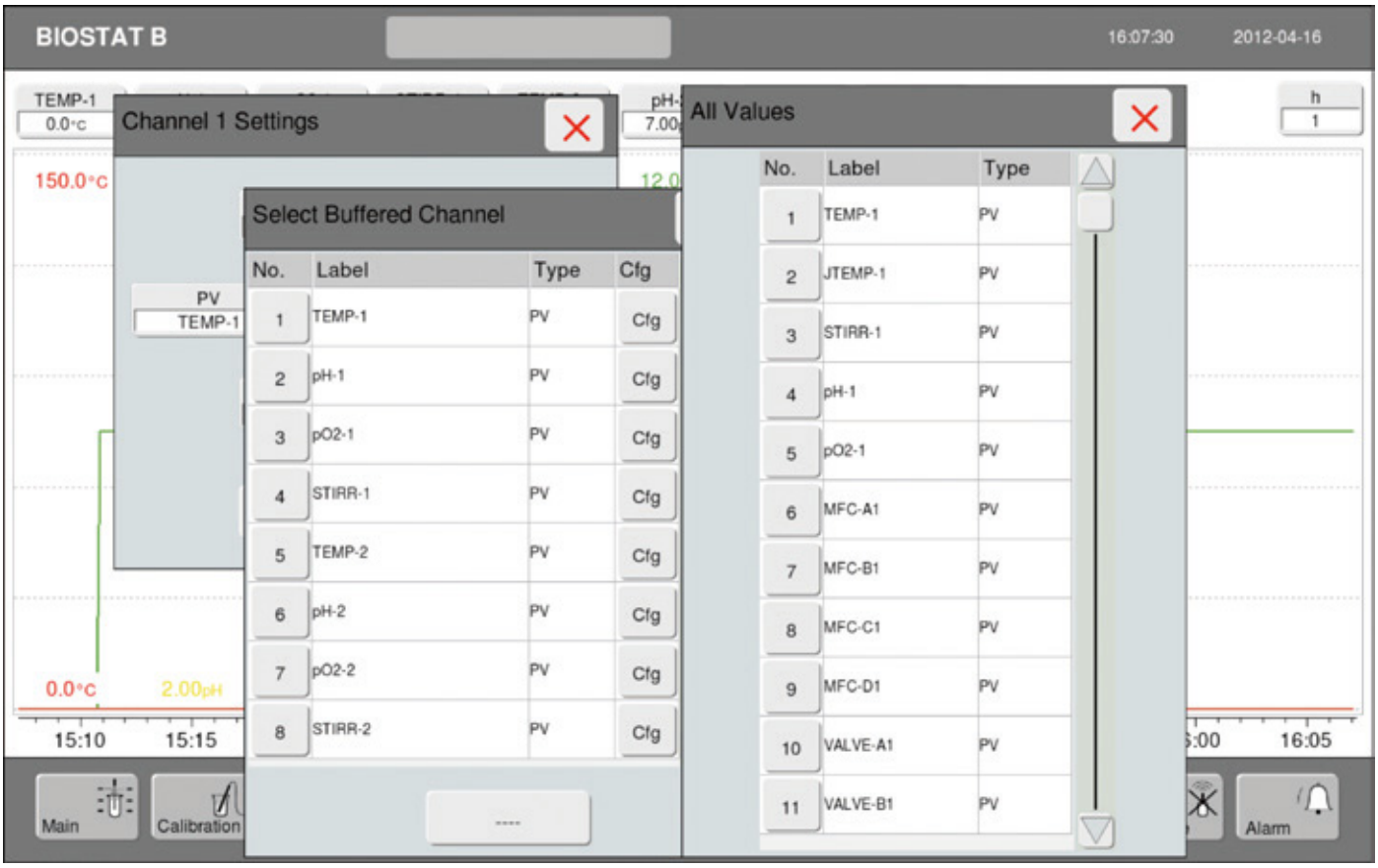


Figura 13-8: Acesso a valores acessíveis a partir do submenu após a atribuição de um canal na apresentação de tendência

Para percorrer listas que contêm mais entradas do que as que podem ser exibidas na janela, estão disponíveis as seguintes opções:

1. Pressione a tecla de seta "▽" (para baixo) ou "△" (para cima).

2. Pressione o marcador de posição (campo cinza claro na barra de rolagem) e empurre-o.

3. Pressione diretamente na barra de rolagem na altura relativa onde a tag do canal poderia ser localizada.

14. Menu principal “Main”

14.1 Geral

O menu principal “Main” abre depois de ligar a unidade de controle.
Esse é o ponto de partida central para a operação do processo.

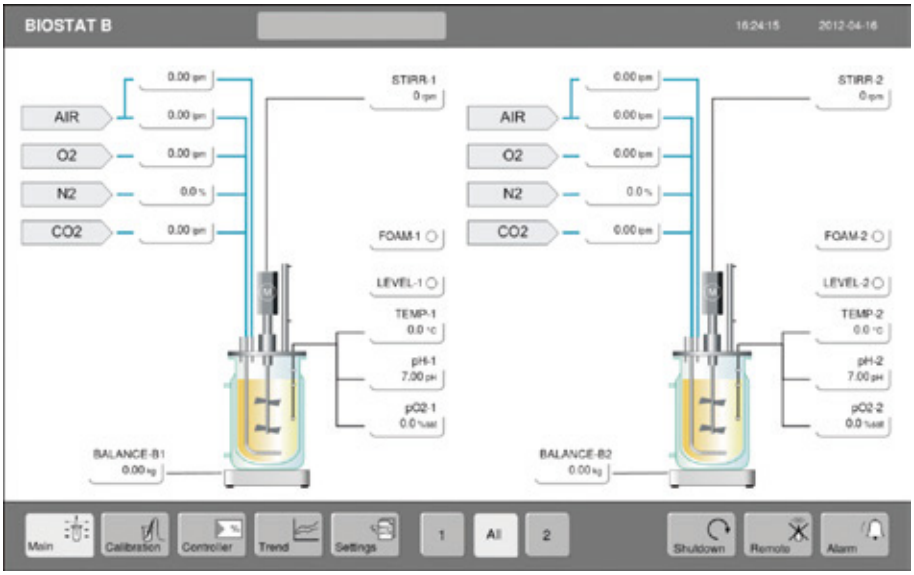


Figura 14-1: Tela de início do menu principal “Main-All” do modelo Twin.

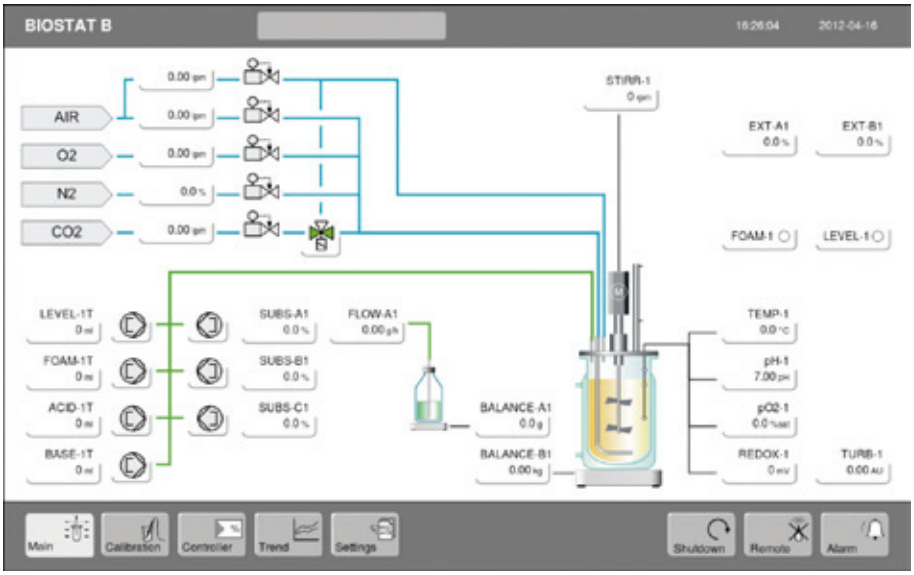


Figura 14-2: Tela de início do menu principal “Main” do modelo Single.

A representação gráfica da estrutura do sistema simplifica a visão geral dos componentes do sistema e usa elementos funcionais implementados como teclas de toque para proporcionar acesso aos submenus para as configurações mais importantes ou mais utilizadas. Se for esse o caso, os elementos funcionais também mostram os valores medidos e definidos, atualmente inscritos ou configurados.

Os elementos funcionais que são realmente apresentados dependem da configuração do sistema DCU, do equipamento terminal controlado, como por exemplo o tipo de biorreator ou das especificações do cliente.

14.2 Telas de processo no menu principal "Main"

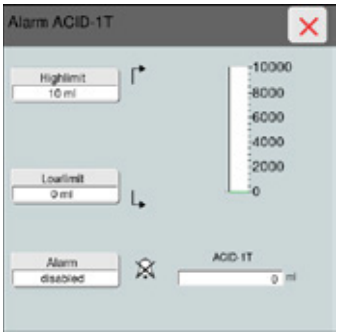
Os elementos funcionais podem exibir valores de processo associados:

- Valores medidos por sondas conectadas, tais como pH, pO_2, espuma etc.
- Variáveis calculadas, como dosagem de bombas, valores calculados de funções aritméticas etc.
- Indicações de duração do processo
- Dados medidos e dados característicos das respostas dos componentes externos, como regulação de velocidade, controladores de fluxo de massa, balanças etc.

14.3 Acesso direto a submenus

As telas de menu seguintes mostram exemplos de submenus acessíveis a partir do menu principal "Main" e opções de configuração para o sistema de medição e regulação. Os submenus que estão disponíveis e os parâmetros que podem ser configurados, dependem da configuração:

- Especificação do valor alvo e seleção do tipo de fumigação de espaços vazios (sobreposição) para ar e CO_2
- Especificação do valor alvo e seleção do tipo de fumigação de meios (aspersores) para todos os gases, menu de exemplo "AIROV-#"



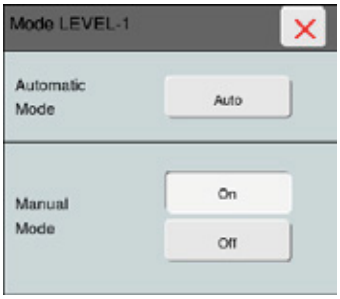
- Configuração dos limites de alarme e ativação do monitoramento de alarmes para totalizador, exemplo "ACIDT-#T"

- Seleção do tipo de bombas para meios de correção, exemplo "SUBS-A#"

– Seleção do tipo de velocidade do agitador “STIRR-#”

– Seleção do tipo de controle de nível “LEVEL-#”

– Análogo para monitoramento de espuma “FOAM-#”



– Seleção do tipo de controle de bombas “LEVEL-#” (controle de bombas automático e manual)

Figura 14-3: Telas de menu para funções acessíveis diretamente do menu “Main”

15. Menu principal "Trend"

15.1 Tela "Trend"

Com a indicação "Trend", o usuário pode exibir graficamente os valores de processo por um período de até 72 horas. Essa visão geral das sequências dos processos avalia rapidamente, por exemplo, se o processo está decorrendo como esperado ou se estão presentes irregularidades ou interrupções. A indicação de tendência funciona retroativamente a partir do momento atual e oferece

- Até 8 canais (selecionáveis)
- Base de tempo 1, 12, 24, 36 e 72 horas

Tela de operador

Figura 15-1: Tela de início do menu principal "Trend" BIOSTAT® B (nenhuma gravação ativa)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Linha-chave	1 ... 8	Exibição e configuração de canais
Diagrama	1 ... 8	Diagrama de linha dos canais selecionados (y) ao longo do tempo (x)
	Parte superior	Limites máximos dos intervalos de exibição selecionados para cada canal
	Parte central	Diagrama de linha a cores
	Parte inferior	Limites mínimos dos intervalos de exibição para cada canal
Legenda	HH:MM	Escala de tempo

15.2 Configurações da tela "Trend"

15.2.1 Configuração da apresentação de tendência para parâmetros

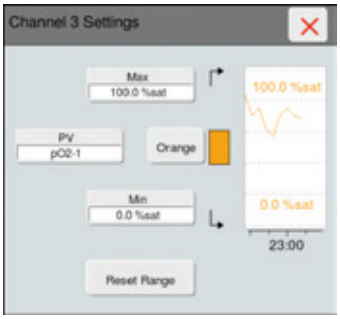


Figura 15-2: Menu para seleção e configuração de parâmetros

1. Selecione a tecla de função principal "Trend".

2. Pressione a tecla do canal que deseja definir.
   Surge a janela "Channel # Settings":

Figura 15-3: Tabela de resumo dos parâmetros pré-selecionados

3. Para mudar o parâmetro para o canal, pressione "PV".
   O menu "Select Buffered Channel" mostra os valores padrão:

4. Pressione "Cfg", para exibir todos os parâmetros da configuração. Se o parâmetro desejado não estiver visível, poderá percorrer a tabela.

5. Pressione a tecla do parâmetro para selecioná-lo.
   O parâmetro será ativado imediatamente.

▷ Para desmarcar um parâmetro, sem ter de voltar a atribuir o canal, pressione "...".

15.2.2 Configuração da área de apresentação de um parâmetro

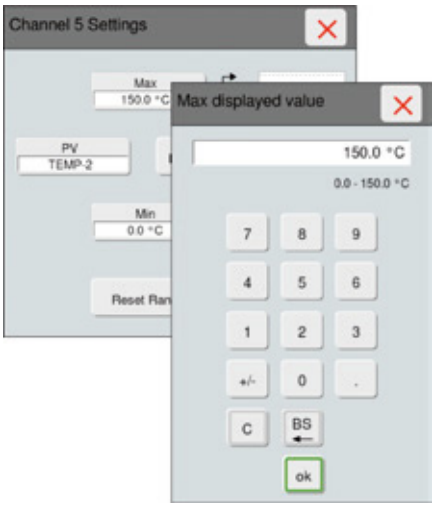


Figura 15-4: Exemplo para configuração do limite superior de temperatura

1. Selecione a janela "Channel # Settings" e pressione "Min" e | ou "Max".

2. Introduza o limite superior ou inferior. Os valores limite para o parâmetro são mostrados sob a janela de dados.

3. Confirme a entrada com "OK".

15.2.3 Reinicialização da área de apresentação

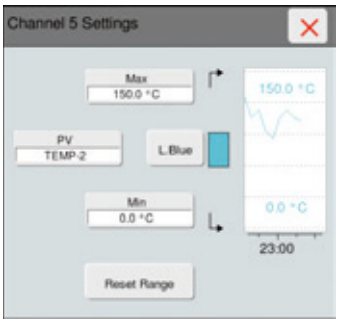


Figura 15-5: Redefinição de uma gravação de tendência em curso

▷ Pressione "Reset Range" na janela "Channel # Settings", para repor um intervalo de exibição modificado na configuração de fábrica para "Max" e "Min".

15.2.4 Configuração da cor da apresentação de tendência

Figura 15-6: Atribuição de uma cor ao parâmetro selecionado

▷ A cor para cada parâmetro pode ser selecionada a partir de uma tabela.

1. Selecione a janela "Channel # Settings", e pressione a tecla com o nome da cor pré-selecionada.

2. Pressione a tecla com o nome da nova cor a ser usada.
   A seleção é imediatamente atribuída e ativada.

15.2.5 Definição de um novo período de tempo "Time Range"

Figura 15-7: Seleção do intervalo de exibição

1. Pressione a tecla "h" no cabeçalho.

2. Selecione o intervalo de tempo desejado.

▷ A escala de tempo a seguir, na área de trabalho, muda automaticamente.

▷ A tendência de parâmetros será exibida no novo intervalo de tempo.

16. Menu principal "Calibration"

16.1 Geral

Na função principal "Calibration", todas as funções de calibração necessárias para a operação de rotina podem ser ativadas:

- Rotinas de calibração para sensores: ex. pH, pO_2
- Testes de função de sensor
- Calibração dos contadores de dosagem de bombas: ex. ácido, base, substrato
- Calibração dos contadores de dosagem de gás: ex. N_2, O_2, CO_2

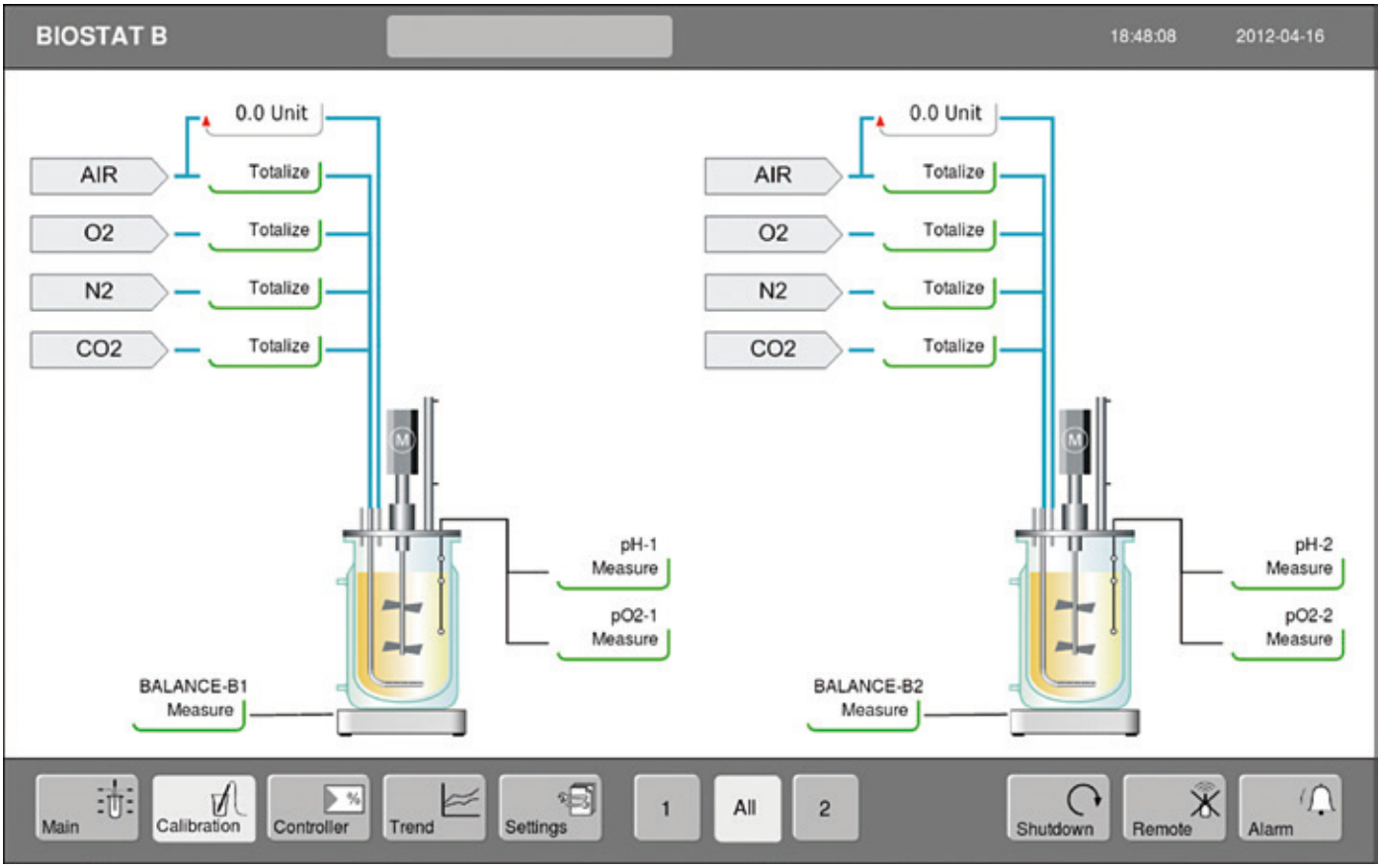


Figura 16-1: Menu de visão geral em sistemas múltiplos
(A visão geral "All" mostra as funções de calibração mais importantes para todos os sistemas)

Dependendo da configuração, o BIOSTAT® B pode ser equipado com um ou dois recipientes de cultura.
A operação é a mesma para qualquer recipiente de cultura.

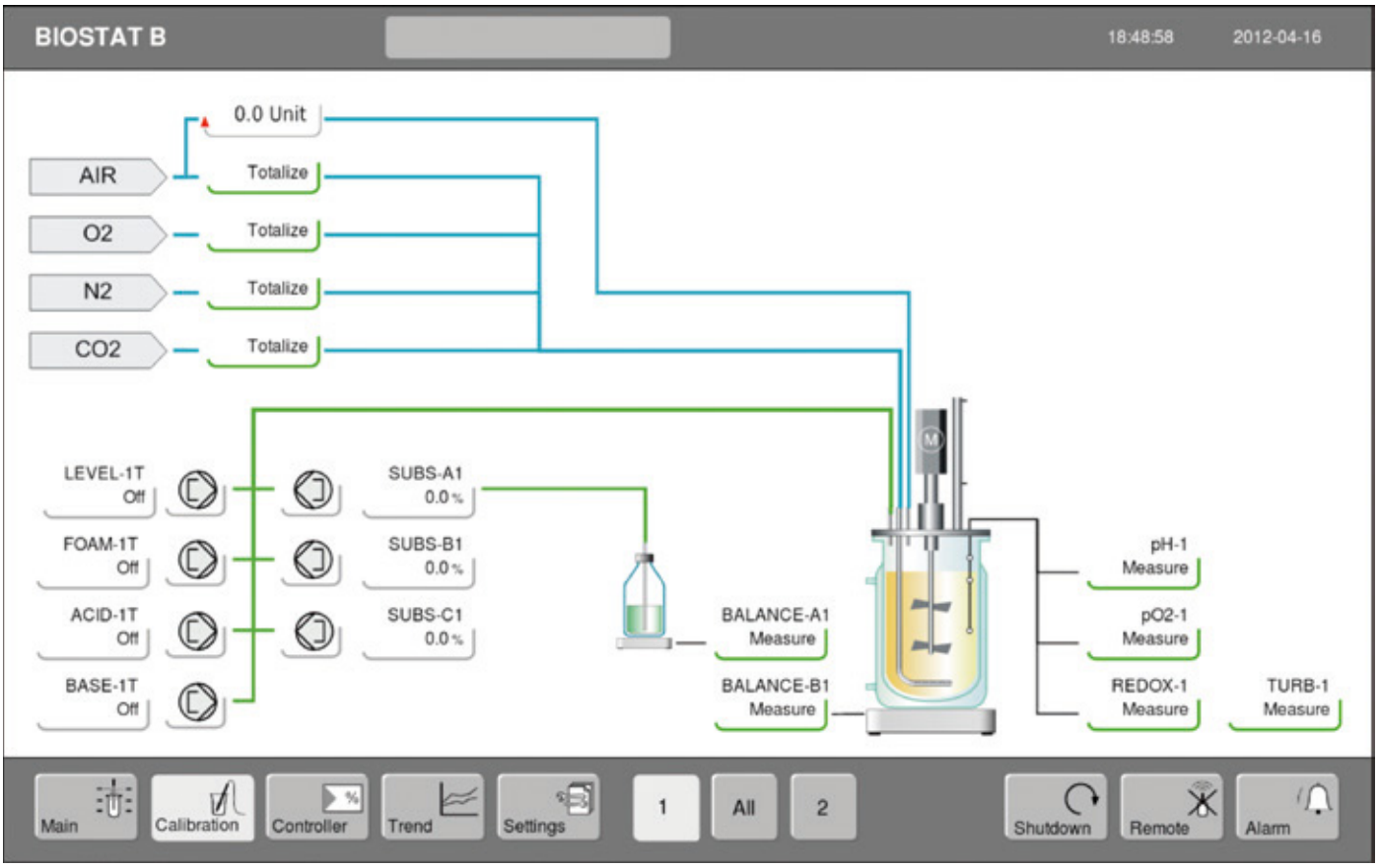


Figura 16-2: Menu de visão geral para uma unidade (A visão geral Unit-# mostra todas as funções de calibração incluídas na configuração)

Depois de pressionar a tecla de função principal "Calibration", o menu principal de calibração abre. As teclas de toque selecionáveis mostram o estado das funções de calibração associadas e abrem o submenu associado para realizar rotinas de calibração.

As instruções de operação sobre as etapas individuais e as entradas necessárias na tela conduzem o usuário através dos menus.

Os parâmetros de calibração permanecem armazenados, quando o sistema DCU é desligado. Depois de ser novamente ligado, o sistema DCU usa os parâmetros guardados até que uma nova calibração seja realizada.

16.2 Calibração de grupo ou individual

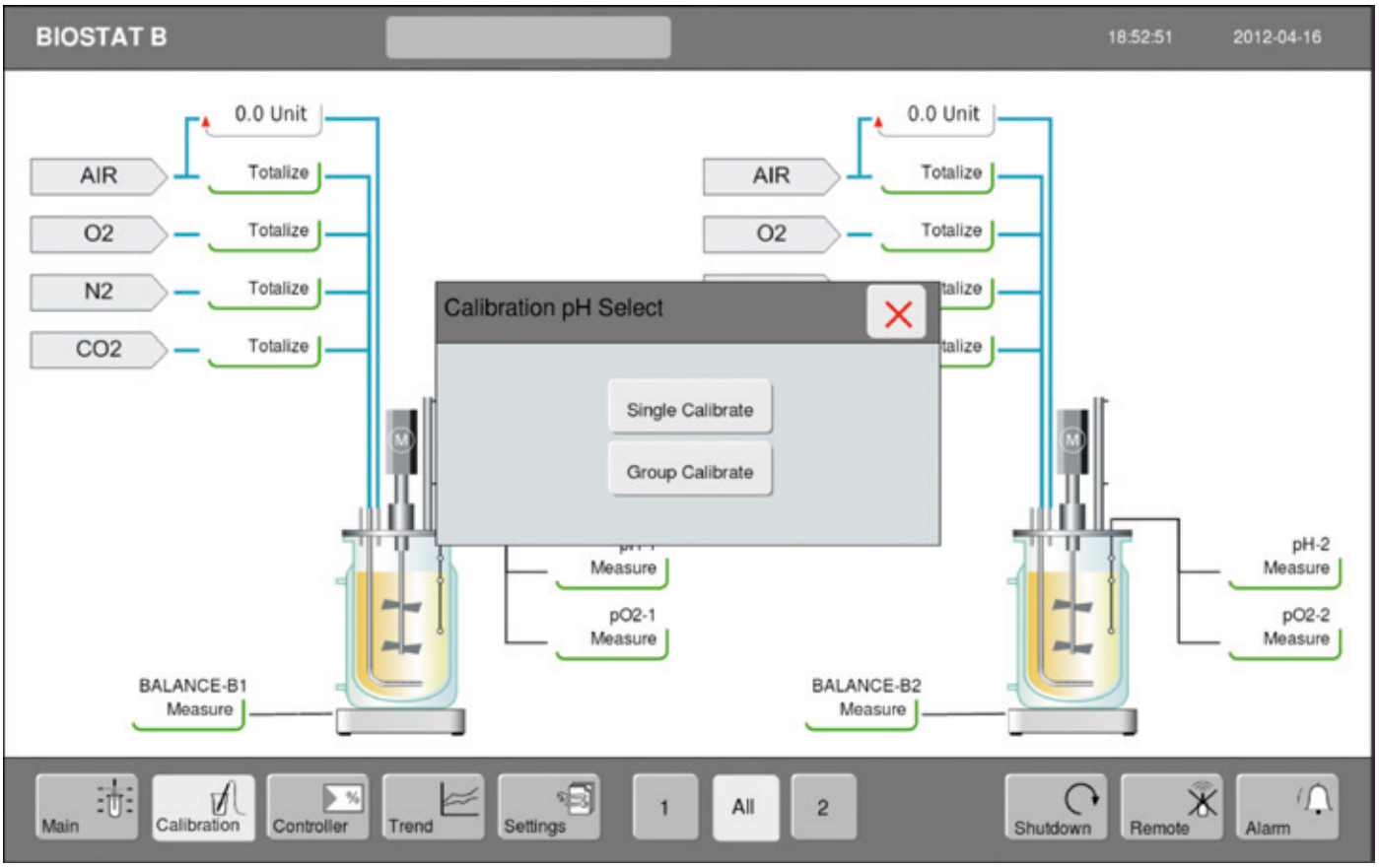


Figura 16-3: Menu de seleção "Calibração individual ou em grupo"

Campo	Função, entrada necessária
Single Calibrate	Calibração de um sensor
Group Calibrate	Calibração simultânea de vários sensores

Quando se utilizam vários sensores de pH e de pO_2 para medições paralelas, a calibração dos sensores pode ser realizada como uma calibração individual ou em grupo. Por exemplo, em configurações do BIOSTAT® B a calibração em grupo de todos os sensores de uma unidade é possível, se a calibração em grupo for selecionada na visão geral "Unit-#" da unidade correspondente. Ao selecionar "All" na visão geral, a calibração de todos os sensores do sistema global é possível.
O número de sensores que podem ser simultaneamente calibrados pode ser diferente e depende da configuração ou do equipamento terminal controlado.

16.3 Calibração de pH

Os sensores de pH convencionais são calibrados, utilizando uma calibração de dois pontos com soluções tampão. Durante a medição, o sistema calcula o valor de pH com base no potencial do sensor de acordo com a equação de Nernst, observando o desvio residual, a inclinação e a temperatura.
Durante a calibração, a temperatura de referência pode ser introduzida manualmente, enquanto que durante a medição de pH a compensação de temperatura é efetuada de forma automática com base no valor da medição de temperatura no biorreator.
Os sensores são calibrados antes da instalação no ponto de medição, por exemplo, no recipiente de cultura. A esterilização pode alterar o ponto zero dos sensores.
Para recalibrar os sensores de pH, pode medir o valor de pH externamente em uma amostra retirada do processo e inserir o valor no menu de calibração. A função de calibração compara o valor de pH medido online com o definido externamente, calcula o desvio do ponto zero resultante e exibe o valor de processo corrigido.

Os efeitos do calor durante a esterilização e as reações do diafragma ou eletrólitos com componentes do meio podem influenciar as propriedades de medição dos sensores de pH. Verifique e calibre os sensores de pH antes de cada utilização.

A tela do operador para os sensores de pH mostra tanto o valor de pH e a corrente de medição de tensão dos sensores, bem como o desvio do ponto zero ("Zero") e a inclinação ("Slope") dos parâmetros do sensor. Isso permite verificar facilmente a funcionalidade dos sensores de pH.

16.3.1 Calibração de sequência

1. Pressione a tecla de toque "Calibration" no rodapé para realizar a calibração.
2. Selecione a visão geral "All" ou a visão geral da Unidade "1" ou "2".
3. Pressione a tecla de toque do sensor a ser calibrado ("pH-#Measure").
4. No submenu (apenas para a visão geral "All"), selecione através da tecla de toque "Single Calibrate" ou "Group Calibrate" o tipo de calibração desejado.

Figura 16-4: Seleção "Single Calibrate" ou "Group Calibrate"

5. Inicie a calibração, pressionando "Measure" (dependendo se "Single Calibrate" ou "Group Calibrate" é selecionado, surgirá um dos dois submenus seguintes).

Figura 16-5: Submenu "Calibration pH-A1" depois de selecionar o sensor e "Single Calibrate"

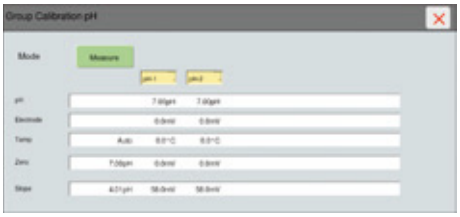


Figura 16-6: Submenu "Group Calibration pH" depois de selecionar um sensor e "Group Calibrate"

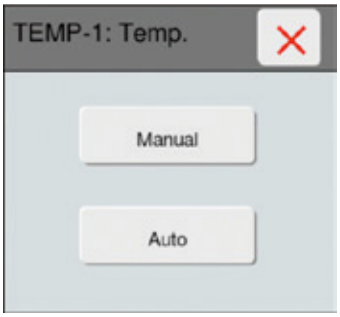
Figura 16-7: Submenu "Calibration Mode"

6. Selecione a função de calibração desejada.

Teclas de toque:

"Calibrate":	ciclo de calibração completa com calibração de ponto zero "Zero" e calibração de inclinação "Slope".
"Re-Calibrate":	recalibração [→ seção "16.3.2 Recalibração"]
"Calibrate Zero":	calibração de ponto zero
"Calibrate Slope":	calibração de inclinação

7. Selecione o tipo de compensação de temperatura.



Se "Manual" for selecionado, aparece a janela de entrada seguinte para a temperatura.
Se "Auto" for selecionado, o campo de entrada para o valor de pH aparecerá automaticamente ("pH-1: Zero Buffer").

Figura 16-8: Submenus de compensação de temperatura

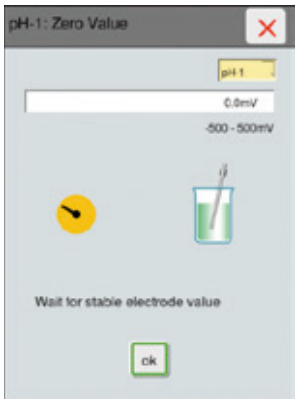
8. Digite o valor para a compensação de temperatura e confirme a entrada com "OK".

Figura 16-9: Submenu "Zero Buffer", exemplo. "Single Calibrate"

9. No submenu "Zero Buffer", digite o valor de pH a calibrar. Confirme a entrada com "OK".

10. Observe a indicação do valor medido no submenu "Zero Value". Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com "OK":

a)



b)

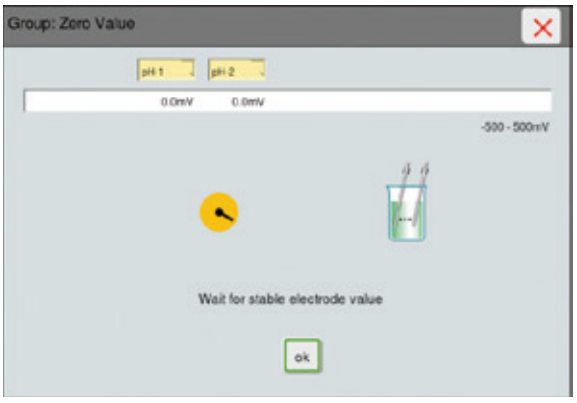


Figura 16-10: Submenu "Zero Value", a) "Single Calibrate", b) "Group Calibrate"

Figura 16-11: Submenu "Slope Buffer", exemplo. "Single Calibrate"

11. No submenu "Slope Buffer", digite o valor de pH a calibrar. Confirme a entrada com "OK".

12. Observe a indicação do valor medido no submenu “Slope Value”.
Quando a indicação estiver estável, confirme a medição com “OK”:

a) b)

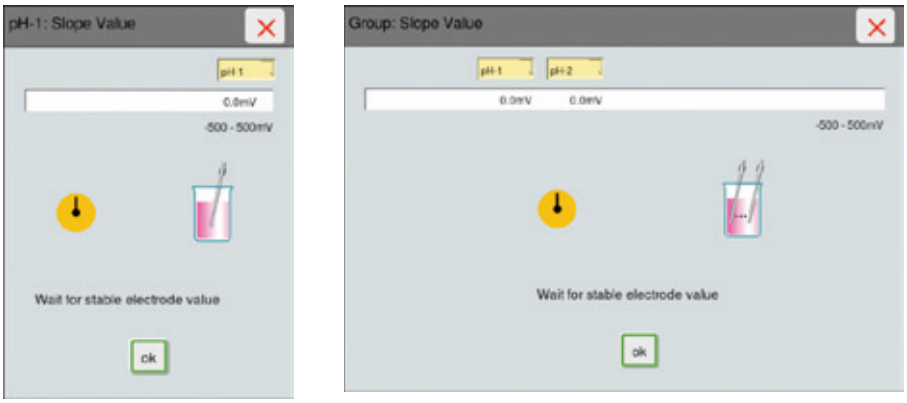


Figura 16-12: Submenu “Slope Value”, a) “Single Calibrate”, b) “Group Calibrate”

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode		Medição, calibração, recalibração
pH	pH	Indicação do valor de pH medido ou introdução do valor de pH da amostra externa durante a recalibração
Electrode	mV	Corrente de medição de tensão (sinal bruto)
TEMP	°C	Valor de temperatura para compensação de temperatura
Zero	mV	Exibição do desvio do ponto zero
Slope	mV | pH	Exibição da inclinação
Measure		Mudança automática para medição do pH, após a rotina de calibração
Calibrate		Início da rotina de calibração
Re-Calibrate		Início da rotina de recalibração
Calibrate Zero		Calibração de ponto zero como etapa única
Calibrate Slope		Calibração de inclinação como etapa única
Manual		Compensação manual de temperatura com introdução de um valor medido fora do recipiente de cultura
Auto		Compensação automática de temperatura com o valor medido no interior do recipiente de cultura

16.3.2 Recalibração

Seguindo as etapas operacionais descritas a seguir, é possível adaptar a calibração de um sensor de pH a condições de medição modificadas, depois de um ciclo de esterilização na autoclave ou durante o processo, conforme necessário:

1. Meça o valor de pH em uma amostra atual do processo.
   Use um aparelho de medição preciso e cuidadosamente calibrado.

2. Pressione a tecla de toque do sensor de pH a ser calibrado.

– Somente poderá recalibrar um único sensor de pH.

3. Pressione a tecla de toque "Single Calibrate".

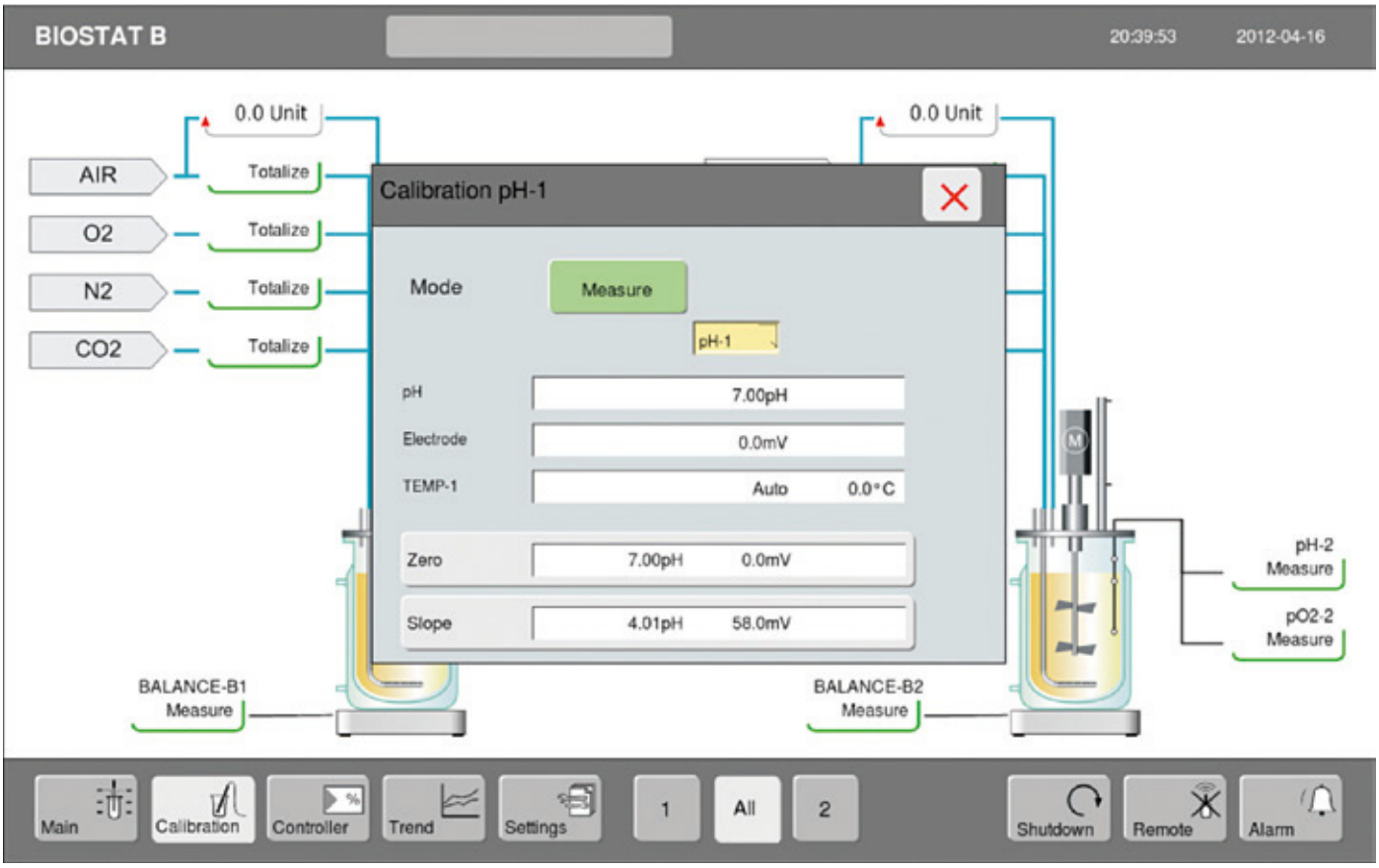


Figura 16-13: Recalibrar um sensor

4. Pressione a tecla de toque "Measure", e selecione a calibração desejada.

5. Para a recalibração, pressione "Re-Calibrate" e digite o valor de pH medido externamente em uma amostra:

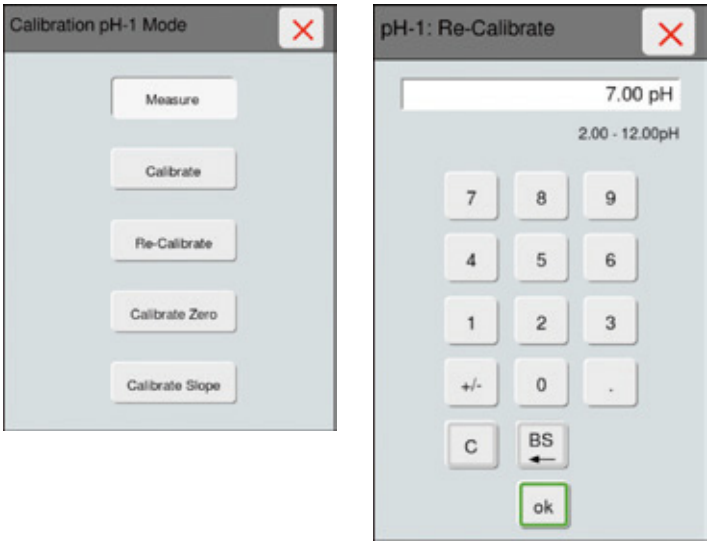


Figura 16-14: Entrada do valor de pH medido externamente

O sistema DCU calcula o desvio do ponto zero e exibe o valor de pH corrigido.

16.3.3 Instruções especiais

– Sempre que possível, use soluções tampão do fabricante do sensor, como contido no equipamento fornecido com o sensor de pH. Informações sobre nova encomenda estão disponíveis mediante pedido.

– Desde que conhecidos e disponíveis no processo, os valores para o desvio do ponto zero e a inclinação também poderão ser inseridos diretamente nos campos relevantes.

– A vida útil do sensor é limitada e depende das condições de trabalho e de operação no processo. Sempre que a verificação de função e a calibração indiquem uma avaria, os sensores de pH devem ser reparados e substituídos, se necessário.

– Os sensores de pH devem ser reparados ou substituídos, quando os seguintes valores estiverem fora do intervalo* especificado:
  – Desvio do ponto zero ("Zero") fora –30 ... +30 mV

– Dependendo do tipo e da estrutura dos sensores fornecidos, os menus, sequência e operação da função de calibração podem diferir das informações aqui contidas. Atenda as instruções nos documentos de configuração ou nas especificações da função do biorreator, se disponíveis.

* Estes valores aplicam-se aos sensores de pH dos fabricantes Hamilton e Mettler Toledo. Se utilizar outros fabricantes, consulte a documentação do fabricante.

16.4 Calibração de pO_2

A calibração dos sensores de pO_2 é baseada em uma calibração de dois pontos. A medição é executada em [% de saturação de oxigênio]. A calibração determina os parâmetros corrente de repouso ("Zero") e inclinação ("Slope") do sensor. O valor alvo para "Zero" é o meio livre de oxigênio no recipiente de cultura. Um meio saturado de ar pode ser definido como 100% saturado e servir de base para a determinação de "Slope". Uma vez que calibra os sensores após a esterilização, deverá observar mudanças nas propriedades de medição, que podem resultar da exposição ao calor ou das influências do meio durante a esterilização.

A tela do operador para a calibração do sensor de pO_2 corresponde à da calibração de pH. Siga a descrição para a calibração de pH [→ seção 16.3 Calibração de pH] neste manual do usuário ou a tela do operador para a calibração de pO_2 em seu sistema DCU. Além da saturação de pO_2, a tela do operador também mostra a atual corrente do sensor, bem como a corrente de repouso e a inclinação com as condições de calibração. Isso permite um fácil controle das funções dos sensores.

16.4.1 Calibração de sequência

1. Pressione a tecla de toque "Calibration" no rodapé para realizar a calibração.
2. Selecione a visão geral "All" ou a visão geral da Unidade "1" ou "2".
3. Pressione a tecla de toque do sensor a ser calibrado ("pO_2-# Measure").
4. No submenu (apenas para a visão geral "All"), selecione através da tecla de toque "Single Calibrate" ou "Group Calibrate" o tipo de calibração desejado.

Após a autoclavagem, não fumigue ainda o recipiente de cultura com ar ou com o gás contendo oxigênio previsto.

1. Antes de iniciar a calibração de ponto zero:
   para uma calibração de ponto zero exata, fumigue com azoto até que o oxigênio dissolvido no meio seja deslocado.
   Uma indicação de que a saturação de oxigênio se aproxima do mínimo é que o sinal bruto dos eletrodos se estabiliza perto do valor 0 nA.

Os submenus seguintes mostram um exemplo da sequência de calibração para a seleção de "Single Calibrate". Para exemplos de submenus no caso da seleção de "Group Calibrate", por favor, consulte a seção → "16.3 Calibração de pH".

2. Inicie a calibração pressionando "Measure":

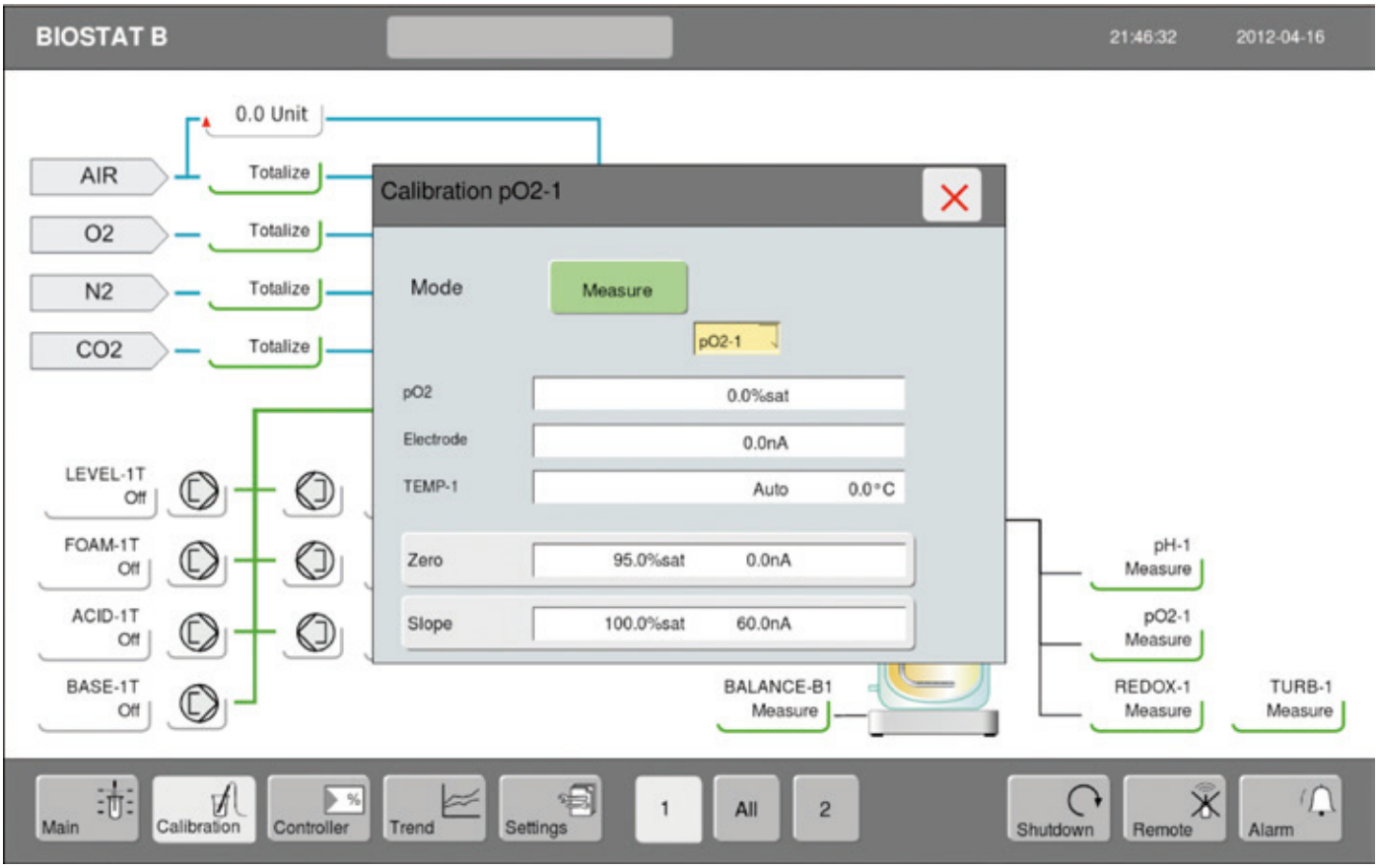


Figura 16-15: Seleção de um sensor de pO_2 ("pO2-#"), visão geral "Unit-1"

Figura 16-16: Submenu de funções de calibração

3. Selecione a função de calibração desejada.

Teclas de toque:

"Calibrate":	Ciclo de calibração completa com calibração de ponto zero "Zero" e calibração de inclinação "Slope".
"Calibrate Zero":	Calibração de ponto zero
"Calibrate Slope":	Calibração de inclinação

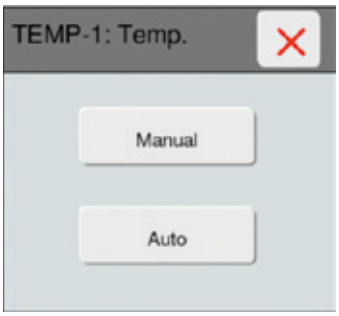


Figura 16-17: Submenus de compensação de temperatura

4. Selecione o tipo de compensação de temperatura.

Se "Manual" for selecionado, aparece a janela de entrada seguinte para a temperatura:
Se "Auto" for selecionado, o campo de entrada para o valor de pO_2 aparecerá automaticamente ("pO2-#: Zero Value").

Se escolheu o método de compensação "Auto", certifique-se de que o sensor Pt100:
– está ligado à unidade de controle,
– está localizado no núcleo do recipiente de cultura.

Figura 16-18: Submenu "pO2-1: Zero Buffer"

5. No submenu "Zero Buffer", digite o valor a calibrar para a saturação de oxigênio, em porcentagem. Confirme o valor introduzido com "OK".

Figura 16-19: Submenu "pO2-1: Zero Value" da visão geral "Unit-1" ou "All"

6. Observe a indicação do valor medido no submenu "Zero Value". Assim que a indicação do valor de pO_2 perto de 0% estiver estável e apresente uma corrente de repouso no intervalo 0 ... 10 nA, confirme a medição com "OK".

16.4.1.1 Calibração de inclinação

1. Ajuste a velocidade de agitação, a temperatura e, se necessário, a pressão para o processo, usando os respectivos reguladores [→ capítulo "Menu principal, Controller"]. Fumigue o meio de cultura com o gás previsto ou, por exemplo, com ar, até que à saturação de oxigênio seja alcançada.

2. Inicie a função de calibração, como descrito na seção 16.4.2 "Calibração de ponto zero". No submenu "Calibration Mode", selecione a função de calibração "Calibrate Slope".

3. Selecione o tipo de compensação de temperatura:
   Se "Manual" for selecionado, aparece a janela de entrada seguinte para a temperatura.
   Se "Auto" for selecionado, os menus a seguir aparecem imediatamente.

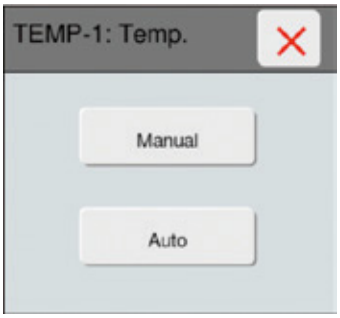


Figura 16-20: Submenus de compensação de temperatura

Figura 16-21: Submenu "Slope Buffer" da visão geral "Unit-1" (Single Calibration)

4. No submenu "Slope Buffer", confirme o valor a calibrar para a saturação de oxigênio, em porcentagem, com "OK".

Figura 16-22: Submenu "Slope Value" da visão geral "Unit-1" (Single Calibration)

5. Observe a indicação do valor medido no submenu "Slope Value". Assim que o valor medido para a corrente do sensor estiver estável perto de 60 nA (este valor se aplica a sensores do fabricante Hamilton), calibre a inclinação "Slope", confirmando com "OK".

16.4.2 Instruções especiais

– Antes da primeira utilização ou sempre que o sensor de pO_2 tenha sido desconectado da fonte de alimentação (amplificador de medição) por mais de 5 ... 10 minutos, ele deve ser polarizado. A polarização pode demorar até 6 horas (menos tempo se o sensor somente tenha sido desconectado do amplificador de medição durante alguns minutos), o que não se aplica a sensores de pO_2 ópticos (ex. VISIFERM, fabricante Hamilton). Atenda as instruções do fabricante do sensor.

– Se necessário, os valores para o desvio do ponto zero e a inclinação poderão ser inseridos diretamente nos respectivos submenus:

Figura 16-23: Introdução direta e verificação dos parâmetros do sensor

– A manutenção do sensor de pO_2 deverá ocorrer, se:
  – o ponto zero (submenu "Zero Value") não estiver dentro do intervalo de 0 ... +10 nA,
  – a corrente do sensor em fumigação máxima com ar (submenu "Slope Value") for inferior a 30 nA.

16.5 Totalizador para bombas e válvulas

Para registrar o consumo de meios de correção, o sistema DCU soma os tempos de comutação das bombas ou das válvulas dosadoras. Ele calcula os volumes de transporte dos tempos de comutação, observando as taxas de fluxo específicas. As taxas de transporte desconhecidas das bombas podem ser determinadas através do menu de calibração das bombas ou das válvulas dosadoras. As taxas de transporte específicas conhecidas podem ser inseridas diretamente nos menus de calibração.

As funções de calibração e dos contadores de dosagem são iguais para todas as bombas e válvulas dosadoras. A calibração é descrita, usando a bomba "PUMP-A1T" ("LEVEL-1T") como exemplo.

Tela de operador

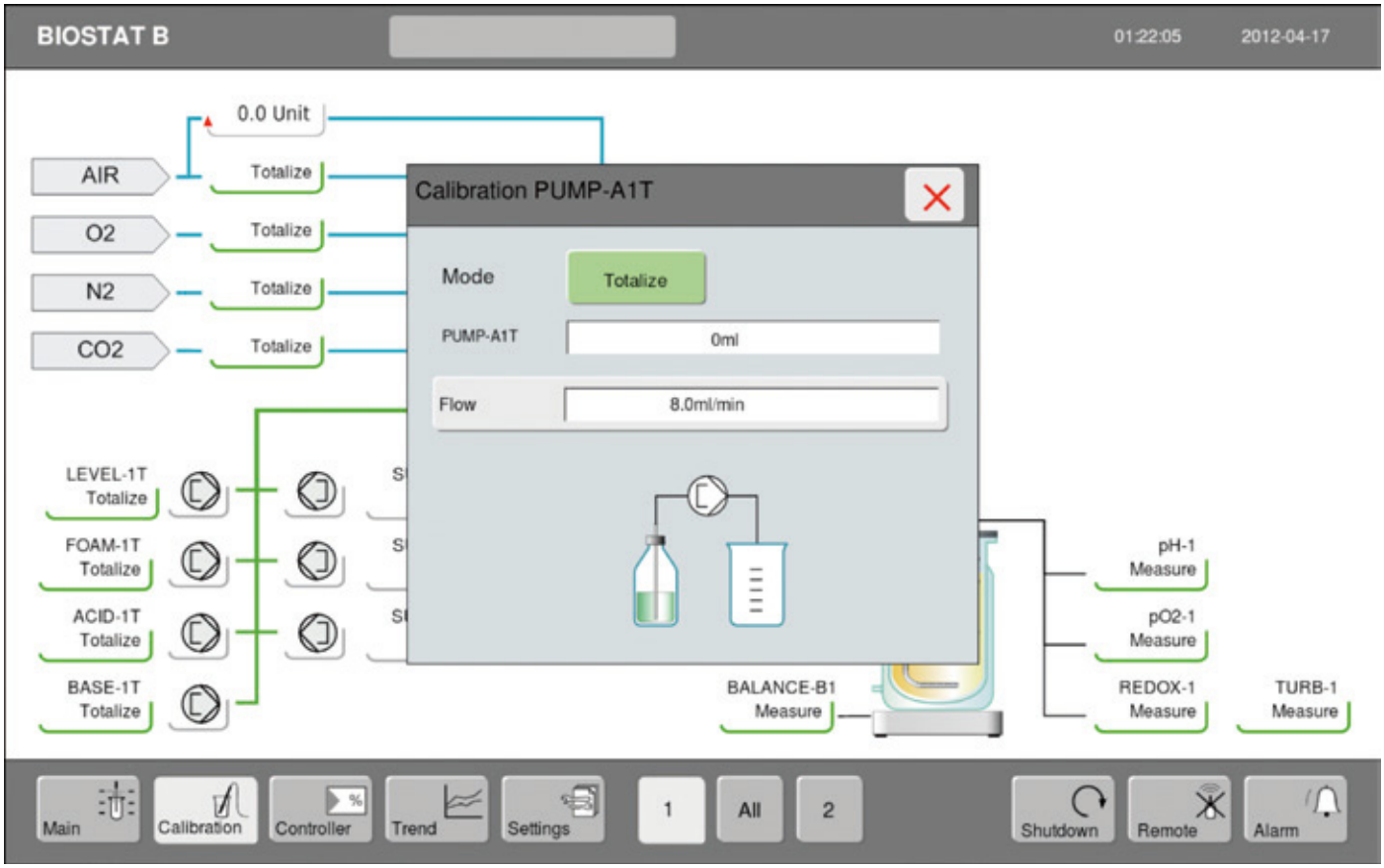


Figura 16-24: Acesso através da tecla de toque "Totalize" ao contador de dosagem correspondente no menu principal "Calibration"; visão geral "Unit-1" para sistemas com múltiplos biorreatores.

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Mode	Calibrate	– Iniciar a rotina "Calibrate" ou "Reset"
	Totalize	– após a conclusão de "Calibrate", o sistema muda automaticamente para "Totalize".
	Reset	– Reset coloca os contadores de dosagem novamente a zero
PUMP-A1T PUMP-A1Ta (analógico)	ml	Mostrar a quantidade de líquido bombeado – BASET-# etc., para bomba alcalina – AFOAMT-# para bomba antiespumante – LEVELT-# para bomba de nível
Flow	ml/min	Introduzir a taxa de transporte específica da bomba ou a taxa de fluxo da válvula dosadora, se conhecida

16.5.1 Sequência de calibração de bombas

Use sempre o mesmo tipo de tubos com as mesmas dimensões para calibrar e transportar o meio.

1. Coloque a extremidade do tubo de entrada da bomba em um copo cheio de água e a extremidade do tubo de saída da bomba em um copo de medição para medir o volume de transporte.

2. Em primeiro lugar, encha completamente o tubo com o meio.
   Para tal, poderá ligar a bomba manualmente:

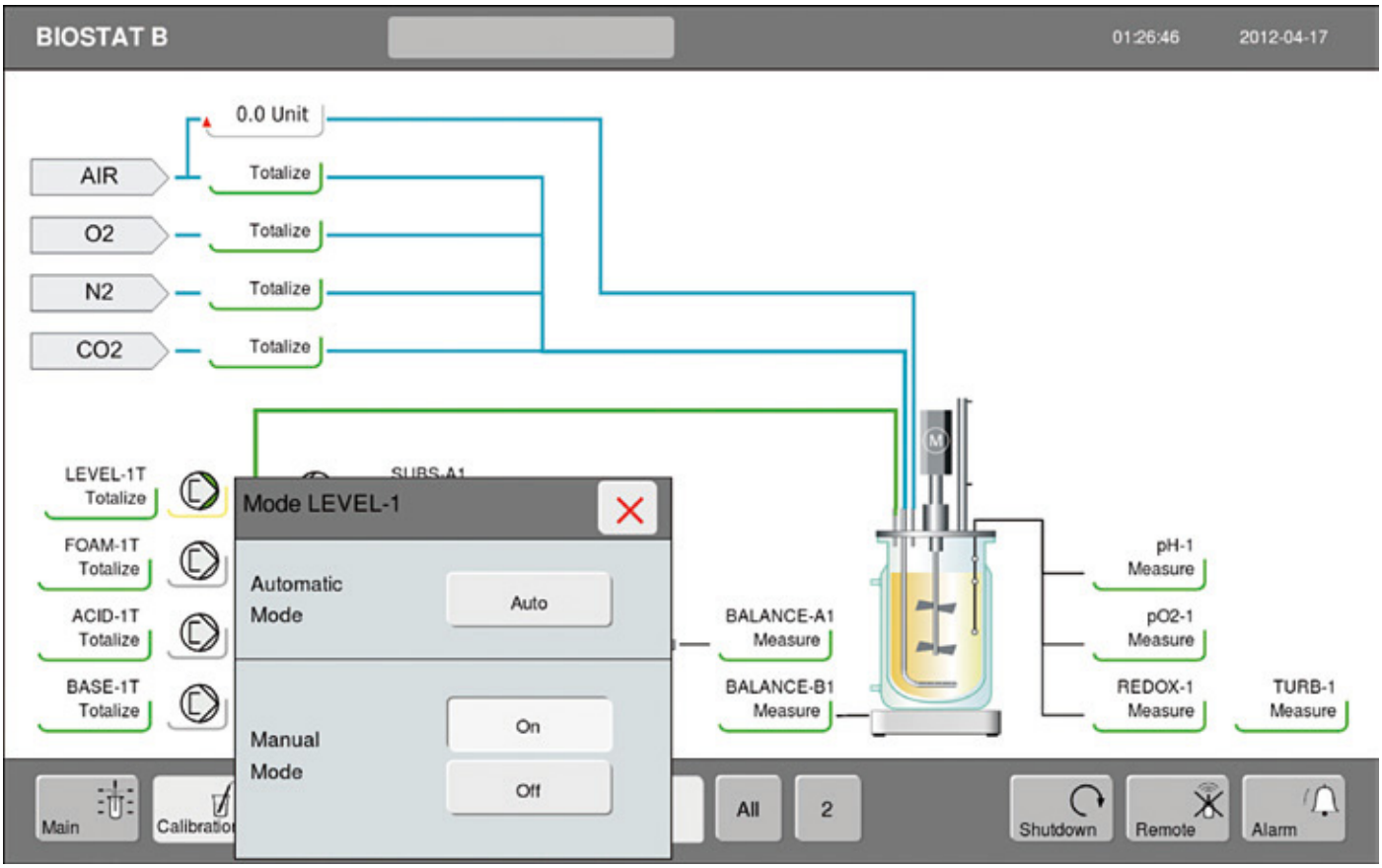


Figura 16-25: Ligar a bomba manualmente (pressionar a tecla de toque "On" em "Manual Mode"); o modo manual é exibido através do sublinhado amarelo abaixo da bomba.

3. Pressione a tecla de toque da bomba a ser calibrada.

4. Selecione a tecla de toque para o tipo de operação ("Mode"). Antes da primeira calibração, é exibido o tipo de operação "Off". Após executar uma calibração, passa para "Totalize".

▷ Somente poderá iniciar a calibração quando tiver enchido o tubo manualmente.

5. Para isso, insira o tubo na bomba e coloque uma das extremidades do tubo no meio a extrair.

6. Pressione "on" para ativar a bomba.

▷ Deixe a bomba funcionando, até que o tubo esteja completamente cheio.

7. Pressione "off" para desativar a bomba.

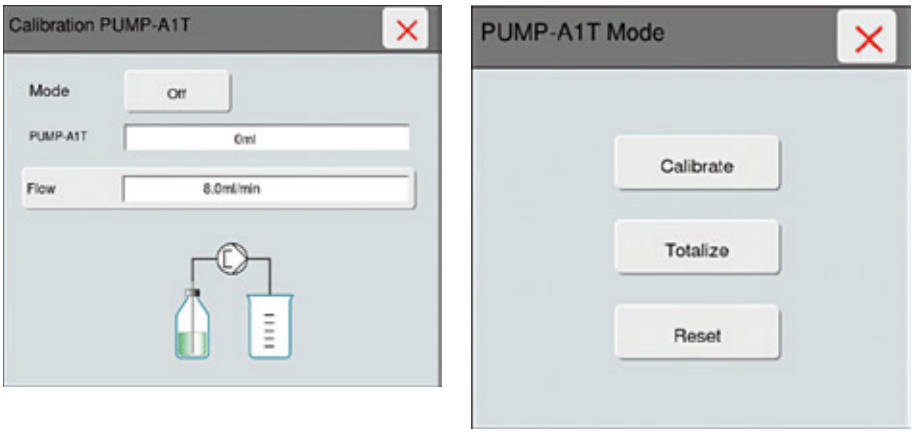


Figura 16-26: Selecionar o tipo de operação.

8. No submenu "Mode", pressione a tecla de toque "Calibrate". Surge o menu "START calibration with OK".

9. Inicie a calibração da bomba com "OK". Surge o menu "STOP calibration with OK". A bomba transporta o meio.

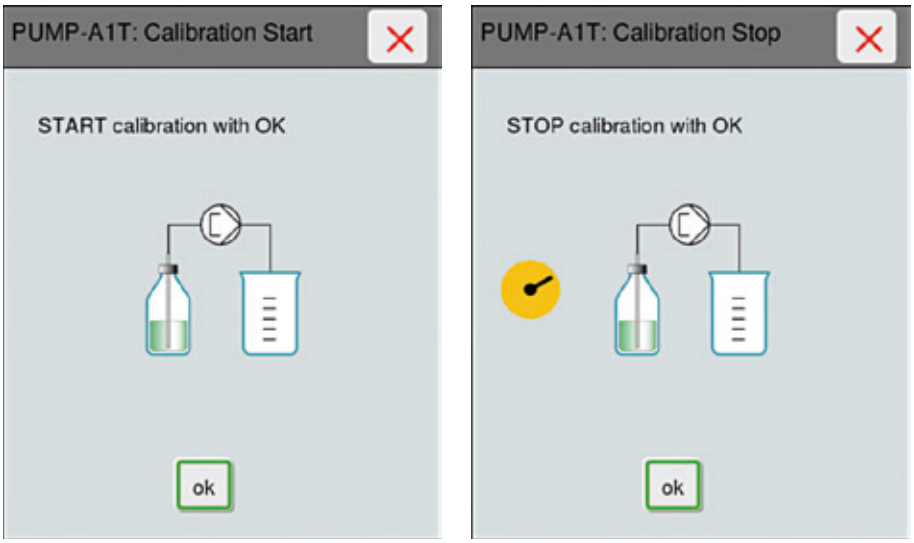


Figura 16-27: Iniciar | Parar a calibração

10. Quando tiver sido transferido um volume suficiente, pressione "OK".

11. Leia o volume de transporte no copo de medição, insira-o no submenu "PUMP-A1T: Volume" e confirme com "OK".

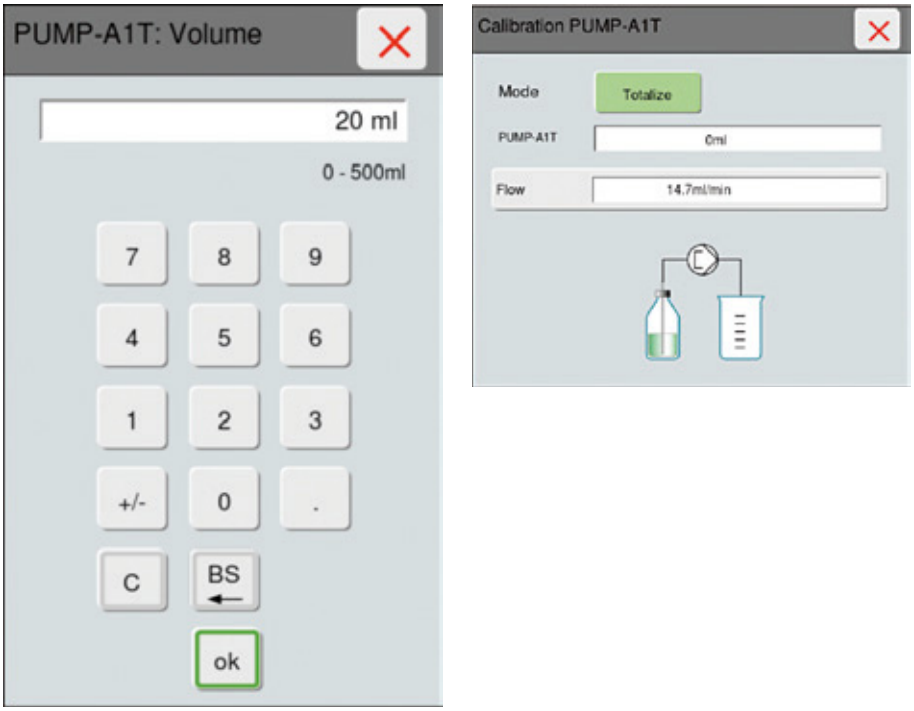


Figura 16-28: Introdução do volume medido e da taxa de transporte resultante

– O sistema DCU calcula automaticamente a taxa de transporte a partir do tempo de funcionamento da bomba registrado internamente e da quantidade de transporte calculada. A taxa de transporte é exibida no submenu "Calibration PUMP A1T" no campo "Flow".

Ativação do contador de dosagem

– O contador de dosagem é restabelecido após a conclusão da rotina de calibração e o respectivo regulador é automaticamente ligado.

Instruções especiais

– Caso a taxa de transporte da bomba seja conhecida, esta poderá ser introduzida diretamente depois de pressionar o campo de entrada "Flow".

1. Pressione a tecla de toque “Flow”.

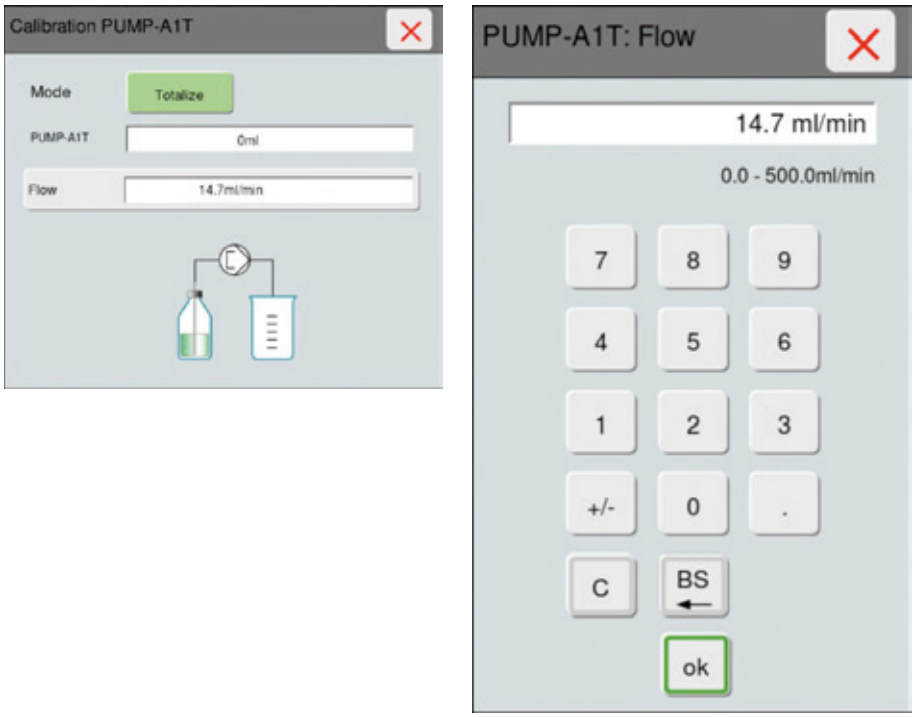


Figura 16-29: Introdução direta se a taxa de fluxo for conhecida

2. Insira o respectivo valor através do teclado.

3. Confirme o valor e inicie a calibração com “OK”.

Poderá colocar o contador de dosagem a zero, usando a função de calibração [→ Figura 16-26, Mode “Reset”].

16.5.2 Sequência de calibração de balanças

O peso de biorreatores (recipientes de cultura), frascos de aprovisionamento ou recipientes para meios ou de coleta, pode ser medido em plataformas de pesagem ou células de carga.

Possíveis correções da tara necessárias, por exemplo, após reequipar o recipiente de cultura ou recarregar um frasco de aprovisionamento, são possíveis durante a operação. Para tal, determine o peso líquido e adapte o peso da tara à mudança de peso causada pelo equipamento alterado.

Tela de operador

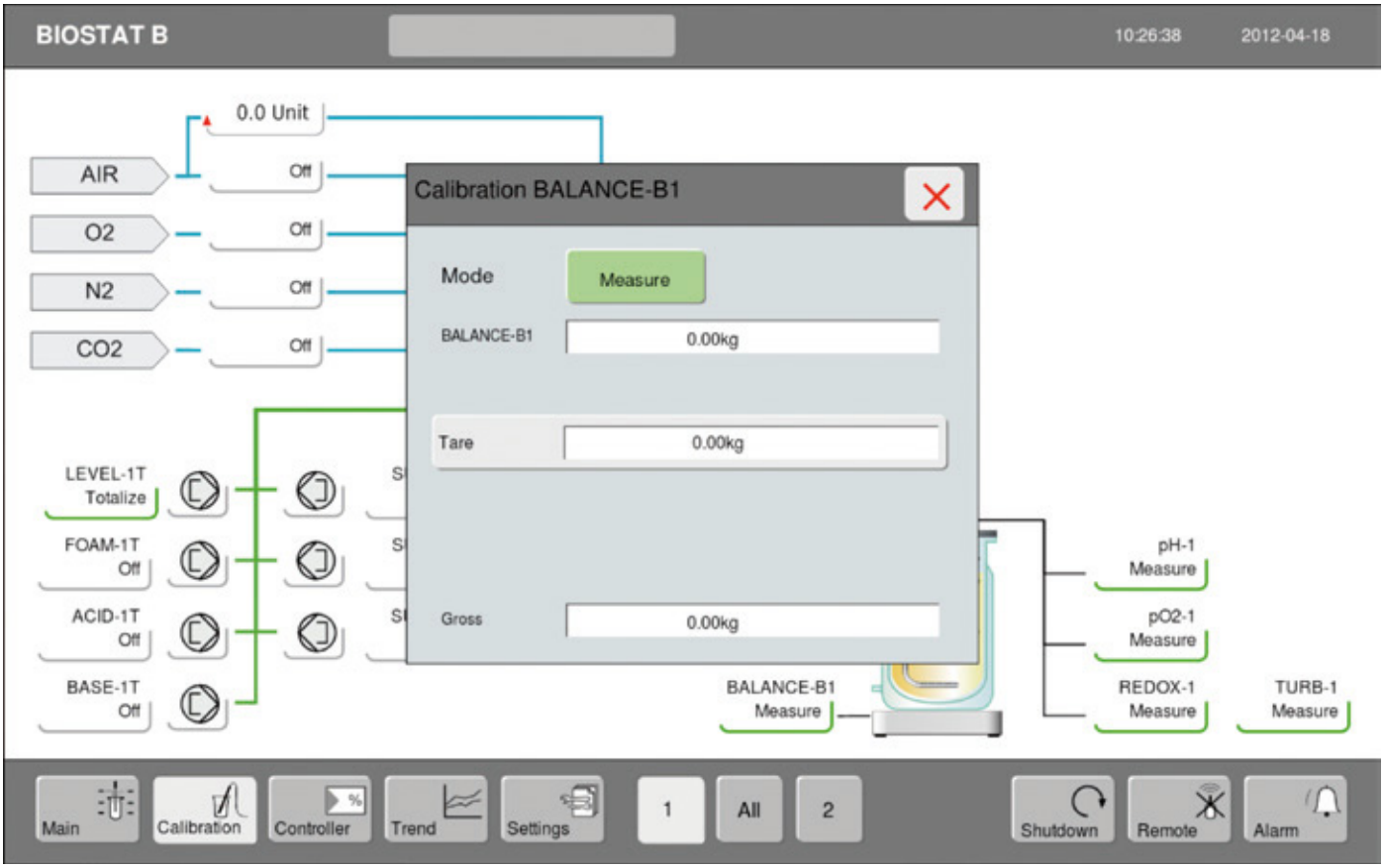


Figura 16-30: Acesso através da tecla de toque "BALANCE-#1 Measure" à balança correspondente no menu principal "Calibration"; visão geral "Unit-1" para sistemas com múltiplos biorreatores.

Campo	Valor	Função, entrada necessária
BALANCE #1	g/kg	Indicação do peso líquido (WEIGHT = Gross-Tare) – VWEIGHT: peso do recipiente de cultura – FEEDW: peso do recipiente para substrato ou de coleta
Tare	g/kg	Indicação do peso da tara
Gross	g/kg	Indicação do peso bruto

Exemplo da calibração de um recipiente de cultura

1. Na tela do operador, pressione a tecla de toque “BALANCE-#1 Measure”.

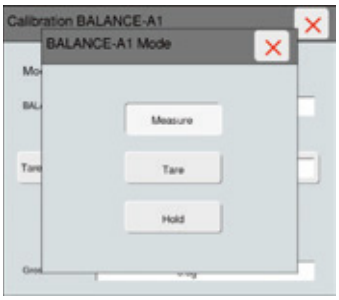


Figura 16-31: Tara a zero

2. Pressione a tecla de toque “Mode” e selecione “Tare” para tara a zero.

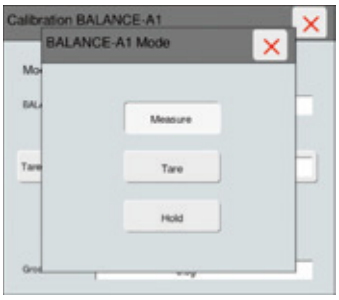


Figura 16-32: Detectar mudanças de peso

3. Pressione a tecla de toque “Mode” e selecione “Hold”, para detectar mudanças de peso.

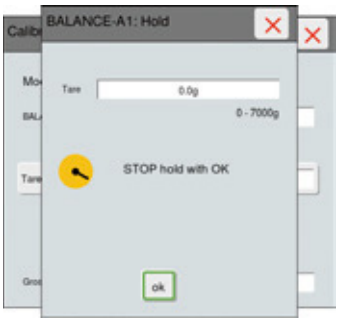


Figura 16-33: Detectar mudanças de peso

4. Leia a mudança de peso medida e termine a medição com “OK”.

Figura 16-34: Inserir mudanças de peso

5. No submenu “Calibration BALANCE-A1”, digite a mudança de peso no campo “Tare” através do teclado virtual.

6. Confirme a mudança de peso com “OK”.

17. Menu principal "Controller"

17. Menu principal "Controller"

17.1 Princípio de funcionamento e equipamento

Os reguladores no sistema DCU funcionam como reguladores PID, geradores de valor alvo ou reguladores de dois pontos e estão adaptados aos seus circuitos de controle. Os reguladores PID podem ser parametrizados para coincidir com a tarefa de controle. As saídas do regulador controlam seus atuadores de forma contínua ou modulada por largura de pulso. São implementadas regulações unilaterais e divididas.

Que reguladores são implementados em um sistema DCU depende, por exemplo, do equipamento terminal (por exemplo, biorreator). Os reguladores podem ser personalizados. Os reguladores disponíveis no software DCU incluem:

Regulador	**Função**
Regulador da temperatura "TEMP"	Regulador de cascata PID com saídas divididas, moduladas por largura de pulso, para o controle do aquecimento ou da válvula de alimentação de água de arrefecimento com o valor medido da temperatura do recipiente de cultura, como variável de referência
Regulador de temperatura de parede dupla "JTEMP"	Regulador secundário para regulação de temperatura: – com o regulador TEMP "off", possível como gerador de valor alvo para aquecimento | arrefecimento
Regulador de velocidade "STIRR"	Gerador de valor alvo para o regulador de motor externo, que controla o motor do agitador
Regulador de "pH"	Regulador PID com saídas divididas, moduladas por largura de pulso: – controla a bomba de ácido ou o fornecimento de CO_2 e a bomba alcalina
Regulador de pO_2 "pO2"	Regulador de cascata PID para controlar até 4 reguladores secundários: – Dosador de gás para ar, O_2 ou N_2 – Regulador de fluxo de gás – Regulador de velocidade – Regulador para fornecimento de substrato
Dosador de gás – AirOv, AirSp – O_2 – N_2 – CO_2	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para válvulas dosadoras de gás, fluxo pulsado: – ar (Air) para espaço vazio (sobreposição) e fumigação de meios (aspersão) – O_2 para fumigação de meios – N_2 para fumigação de meios – CO_2 para espaço vazio (sobreposição) e fumigação de meios (aspersão)
Regulador de fluxo de gás	Regulador secundário ou gerador de valor alvo para controlador de fluxo de massa – cada um dos gases enumerados em cada linha
Regulador antiespumante "FOAM"	Regulador de pulso-pausa para introdução de meio antiespumante "AFOAM"
Regulador de nível "LEVEL"	Regulador de pulso-pausa para regulação de nível "LEVEL"
Regulador de substrato "SUBSA/B"	Gerador de valor alvo para bombas de dosagem
Regulador de peso	Regulador PID com saída modulada por largura de pulso para bomba de coleta; trabalha com o peso do recipiente de cultura "VWEIGHT" como variável de referência
Dosador gravimétrico "FLOW"	Gerador de valor alvo para bomba de dosagem interna ou externa; trabalha com o peso dos recipientes de substrato "BWEIGHT", "FWEIGHT" como variável de referência: – somente equipamentos terminais controlados com medição de peso associada
Regulador de pressão "PRESS"	Regulador PID com saída constante para válvula de regulação de pressão: – somente equipamentos terminais controlados com regulação de pressão

Os valores alvo dos reguladores individuais podem ser percorridos através da função "Profile Parameter". Podem ser definidos perfis de valores teóricos baseados no tempo. Podem ser configuradas até 15 etapas.

Quaisquer sistemas DCU pré-instalados nas instalações do cliente podem ser adicionalmente adaptados com funções de regulação, alterando a configuração. Além disso, também é possível configurar reguladores especiais com os blocos de reguladores disponíveis no software.

Em grande parte, os reguladores podem ser facilmente ligados em seus tipos de operação:

off	Regulador desligado com saída definida
Auto	Regulador ativado
Manual	Acesso manual ao atuador
profile	Seleção de perfil previamente definido, se nenhum perfil for definido, muda automaticamente para o tipo de operação "auto"

Na tela do operador do regulador, é possível inserir o valor real, o tipo de operação e a saída do regulador. Os intervalos de regulação dependem da configuração. Com uma senha, terá acesso à tela de parametrização para definir parâmetros PID, limites de saída e, se necessário, uma zona neutra. Na operação "Remote", o computador host define os valores alvo e os tipos de operação.

17.2 Seleção de regulador

Poderá acessar as telas do operador do regulador de uma configuração de várias formas:

- Para os reguladores mais utilizados, a partir do menu principal "Main" ou a partir do menu principal "Controller", ambos na vista "All".
- Para outros reguladores usados com frequência, a partir do menu principal "Main" nas vistas detalhadas de "Unit-1"....
- Para todos os reguladores, a partir do menu principal "Controller" nas vistas detalhadas de "Unit-1"....

17.3 Operação do regulador em geral

A operação do regulador é uniforme, tanto quanto possível. Inclui definir os valores alvo e os limites de alarme, bem como selecionar o tipo de operação. Se um regulador puder controlar mais do que uma saída, a saída do regulador é atribuída por meio das funções de parametrização acessíveis com uma senha.

Tela de operador

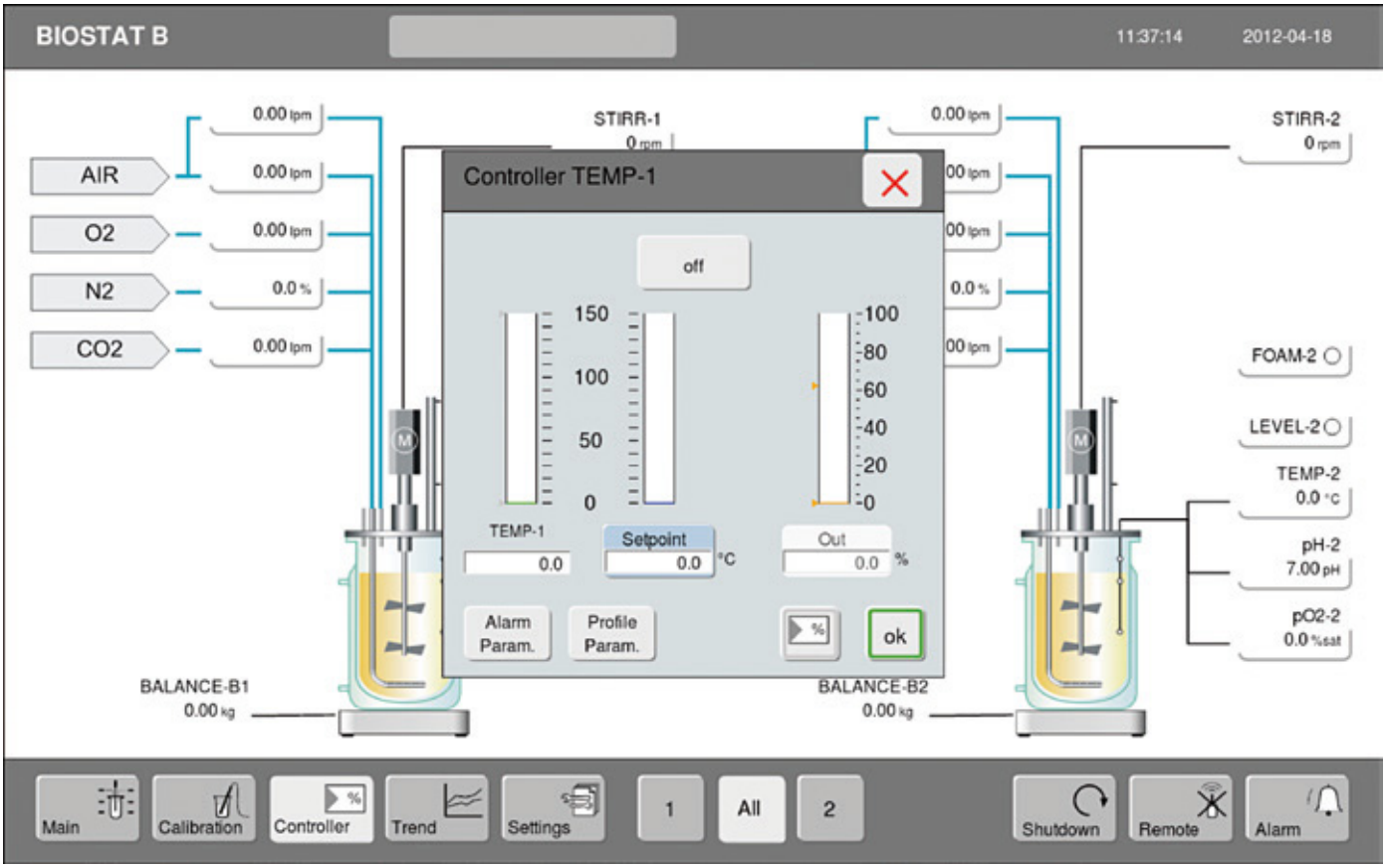


Figura 17-1: Seleção de um regulador de temperatura a partir do menu de visão geral "All".

Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Controller Mode	Seleção	Entrada do tipo de operação do regulador
Modo	off	Regulador e regulador secundário desligados
	Auto	Regulador ligado, regulador secundário no tipo de operação "cascade"
	manual	Acesso manual à saída do regulador
	profile	Seleção de perfil previamente definido, se nenhum perfil for definido, muda automaticamente para o tipo de operação "auto"
Valor real	TEMP-1	Valor real do valor de processo em sua unidade física, por exemplo, degC para temperatura, rpm para velocidade, pH para valor de pH etc.
Valor alvo	Setpoint	Valor alvo do valor de processo na unidade física, por exemplo, °C para temperatura
Saída do regulador	Out	Exibição de saída do regulador em %
Parâmetros de alarme	Alarm parameter	Introdução dos limites de alarme (Highlimit, Lowlimit) e estado do alarme (ativado, desativado)
Parâmetros de perfil	Profile Param.	Possibilidade de introdução de um perfil de valor alvo dependente do tempo (máx. 20 pontos de inflexão)
Tecla de função		Acesso aos parâmetros do regulador (com senha) para reguladores de cascata: Seleção do regulador secundário
Tecla de função	ok	Confirmar a entrada com "OK"

17.4 Perfis de valores teóricos

A maioria dos circuitos de controle pode ser operada com perfis de valores teóricos dependentes de tempo (Control Loop Profiles). O perfil é introduzido em uma tabela usando o painel de operação. No perfil são possíveis saltos e rampas, sendo que um perfil pode incluir, no máximo, 20 pontos de inflexão. Poderá iniciar e parar perfis a qualquer momento. O tempo decorrido é exibido para os perfis iniciados.

Acessar a tela do operador

1. No menu principal "Controller", selecionar o respectivo regulador.

2. Através do campo "Profile Param.", acessar a tela do operador.

Tela de operador

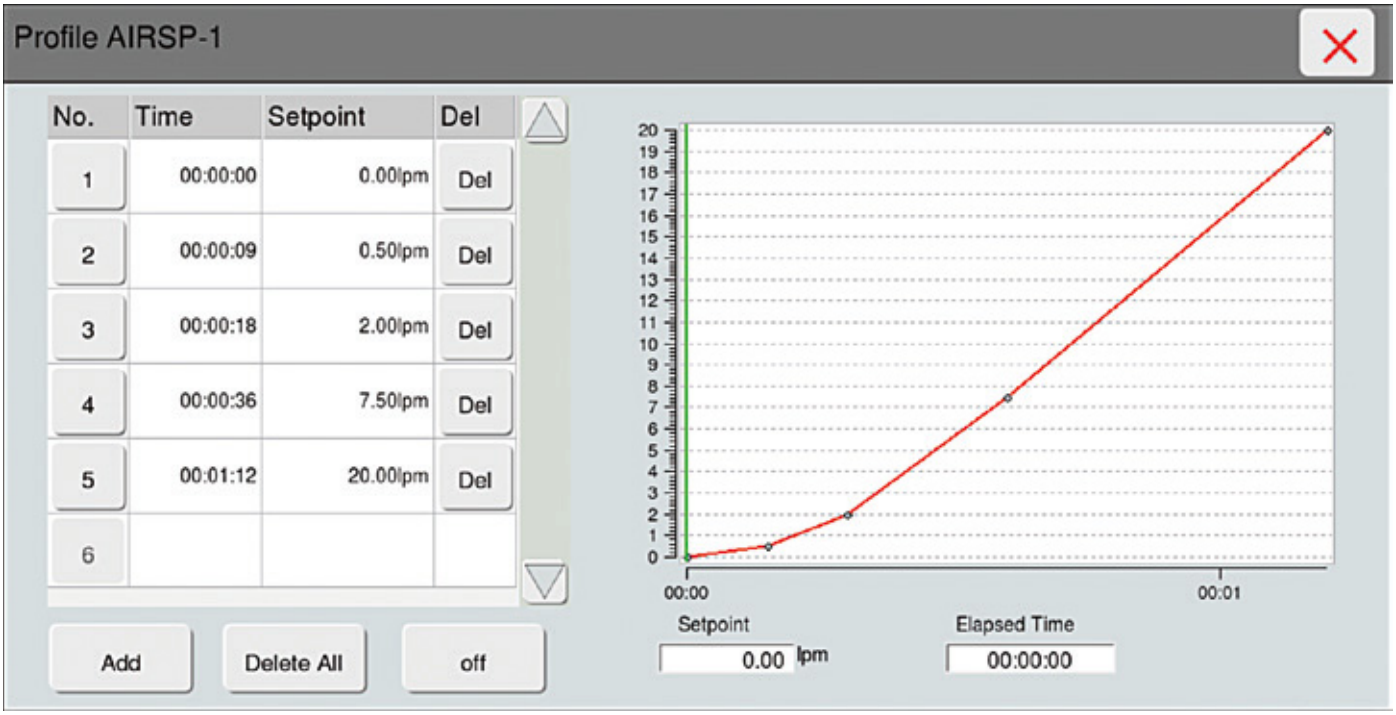


Figura 17-2: Tela de operador, utilizando o exemplo do perfil AIRSP

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Add		Adicionar um ponto de inflexão para o perfil
Modo	off	Perfil de valores teóricos não ativado
	profile	Perfil de valores teóricos foi iniciado e está sendo processado
Setpoint	[PV]	Indicação do valor alvo atual do regulador na unidade física do valor de processo, por exemplo, degC para temperatura
Elapsed Time	h:m:s	Indicação do tempo decorrido desde o início do perfil em [hours:minutes:seconds] Visualização gráfica do tempo decorrido na tela do perfil
No.	1-20	Número do ponto de inflexão do perfil
Time	h:m:s	Indicação do tempo para o ponto de inflexão do perfil
Setpoint	[PV]	Introdução do valor alvo para o ponto de inflexão do perfil na unidade física do valor de processo, por exemplo, degC para temperatura
Del		Apagar um ponto de inflexão do perfil

17.4.1 Operação

– Recomendamos que crie para o seu perfil um esboço com pontos de inflexão e valores alvo associados. Os tempos e os valores alvo a programar podem ser lidos diretamente dos pontos de inflexão inseridos no esboço.

– Um perfil deverá conter, pelo menos, um ponto de inflexão com um tempo de perfil não-zero, a fim de ser iniciado.

17.4.2 Instruções especiais

– Ao iniciar o perfil de valor alvo, o tipo de operação do regulador no menu principal "Controller" será automaticamente mudado para "profile".

– Se não introduzir o tempo "00:00 h:m" para o primeiro ponto de inflexão, o sistema irá utilizar o valor alvo atual como a hora de início.

– No caso de um salto de valor alvo, o mesmo tempo é programável para ambos os pontos de inflexão.

– Ao iniciar um perfil de "pO2", qualquer que tenha sido o perfil iniciado para "STIRR", "AIR" ou "PRESS", esse será automaticamente interrompido e trocado pelo modo "cascade".

17.5 Parametrização do regulador em geral

Para uma ótima adaptação do regulador a cada linha de regulação, os parâmetros do regulador podem ser alterados, usando as telas de parametrização:

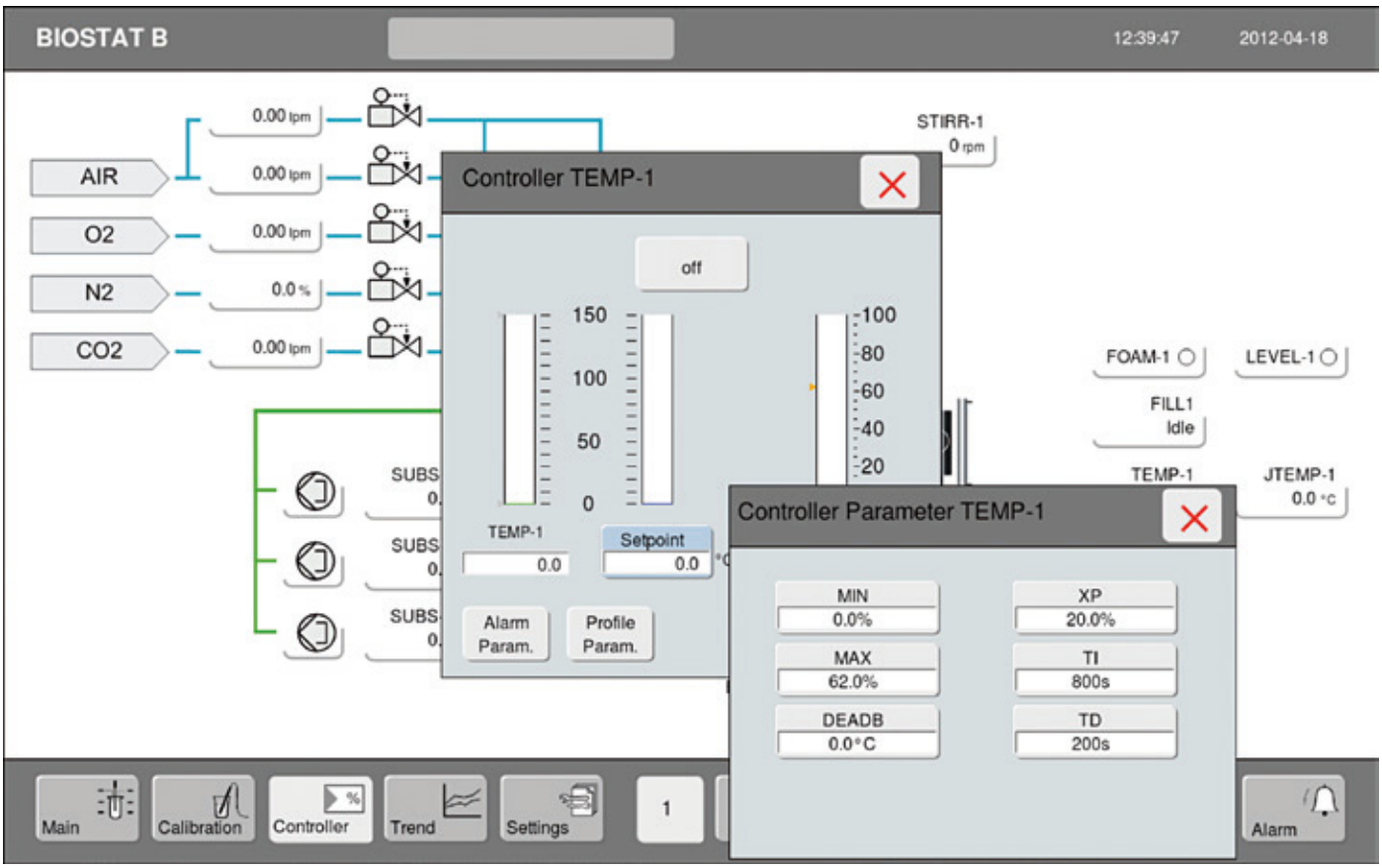


Figura 17-3: Parametrização do regulador usando o exemplo de um regulador TEMP

Campo	Indicação	Função, entrada necessária
MIN, MAX	Valor em %	Limite máximo e mínimo de saída para a saída do regulador
DEADB	Valor em °C	Configuração de zonas neutras (somente regulador PID)
XP, TI, TD	Valor em %, s	Parâmetros PID (somente regulador PID)

As telas de parametrização ficam acessíveis depois de selecionar na tela do operador do regulador e introduzir a senha. Os sistemas DCU são configurados de fábrica com parâmetros que asseguram uma operação estável do circuito de controle do biorreator. Os parâmetros configurados de fábrica podem ser encontrados na documentação de configuração específica do cliente.

Normalmente não é necessário alterar os parâmetros do regulador.
As exceções são linhas de regulação, cujo comportamento é fortemente influenciado pelo processo, por exemplo, a regulação de pH e de pO_2.

17.5.1 Limites de saída

Poderá limitar a saída do regulador para o gerador de valor alvo e para o regulador PID para baixo (MIN) e para cima (MAX). Desta forma, poderá evitar controles do atuador extremos e não intencionais ou limitar o valor alvo para o regulador secundário durante a regulação de cascata.

– Os limites são inseridos nos campos "MIN" (limite mínimo) e "MAX" (limite máximo). A configuração é feita em relação ao intervalo de regulação geral em %.

– Para a modulação total da saída do regulador aplicam-se estes limites:
  – saída do regulador unilateral: MÍN = 0 %, MÁX = 100 %
  – saída do regulador dividida: MÍN = -100 %, MÁX = 100 %

17.5.2 Zona neutra

Uma zona neutra pode ser configurada para reguladores PID. Se o desvio de regulação permanecer dentro da zona neutra, a saída do regulador mantém um valor constante ou é definida como zero (regulador de pH). Se os valores reais variarem estocasticamente, a zona neutra permite uma operação mais estável do regulador com movimentos minimizados do atuador. Para reguladores com saídas divididas, isso evita uma oscilação da saída do regulador (ex. dosagem ácido | agente alcalino mudando constantemente no regulador de pH).

– A zona neutra é exibida no campo DEADB ou configurada no submenu associado. Exemplo para o regulador de pH:

Zona neutra definida	± 0,1 pH
Valor alvo definido	6,0 pH

– A regulação é inativada em valores reais entre 5,9 pH e 6,1 pH.

17.5.3 Tela de menu da parametrização do regulador

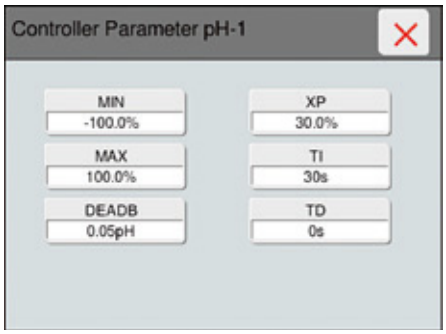


Figura 17-4: Submenu para a parametrização do regulador, usando o exemplo do regulador de pH

Campo	Valor	Função, entrada necessária
MIN	%	Limitação mínima de saída, valor limite para mudança no regulador secundário no lado de entrada
MAX	%	Limitação máxima de saída, valor limite para mudança no regulador secundário no lado da saída
DEADB	pH	Zona neutra na unidade do valor de processo
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada
TI	sec	Parte integral; função de tempo, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	sec	Parte diferencial: amortecimento, maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)
OUT		Saída do regulador 1 (somente em configurações em que a comutação da saída é fornecida)
OUT2		Saída do regulador 2 (somente em configurações em que a comutação da saída é fornecida)

17.5.4 Parâmetro PID

Os reguladores PID podem ser otimizados, utilizando os parâmetros "XP", "TI" e "TD". Os reguladores digitais implementados funcionam de acordo com o algoritmo de posição. Eles permitem trocas estruturais (P, PI, PD, PID) e mudanças de parâmetros durante as operações em curso.

– A estrutura do regulador pode ser configurada por meio de parâmetros PID individuais ajustados para zero:

Regulador P:	→ TI = 0, TD = 0
Regulador PI:	→ TD = 0
Regulador PD:	→ TI = 0
Regulador PID:	todos os parâmetros PID definidos

17.5.5 Otimização do regulador PID

O conhecimento sobre a teoria da regulação é uma condição prévia para ajustar perfeitamente um regulador PID à linha de regulação; caso contrário, as regras de configuração comprovadas (por exemplo, Ziegler Nichols) podem ser encontradas na literatura pertinente. Como indicação geral:

- Somente conecte a parte D (TD) se os valores reais estiverem relativamente estáveis.
  Se os valores reais variarem estocasticamente, a parte D faz mudanças rápidas e fortes para a saída. Isso proporciona uma regulação instável.

- Geralmente, a proporção TI : TD deve ser cerca de 4 : 1.

- As oscilações periódicas no circuito de controle podem ser contrariadas através do aumento de XP ou TI | TD.

- Se os ajustes são muito lentos após saltos de valor alvo ou no caso de desvio do valor alvo, é possível reduzir XP ou TI | TD.

17.6 Regulador de temperatura

A regulação de temperatura funciona como uma regulação de cascata. O regulador TEMP utiliza a temperatura medida no recipiente de cultura como variável de referência e atua sobre o tipo de operação do regulador secundário JTEMP. A saída do JTEMP controla os atuadores atribuídos através de saídas moduladas por largura de pulso ou contínuas na operação dividida. Os atuadores atribuídos podem incluir:

- Aquecedores elétricos no circuito de controle de temperatura

- Válvulas de abastecimento de água de arrefecimento

Quando o valor se aproxima do valor alvo, o regulador principal muda a estrutura do regulador de "PD" (condição inicial) para "PID", impedindo uma sobreoscilação. Nos circuitos de controle de temperatura, como em biorreatores, uma saída digital também desliga a bomba de circulação, bem como a proteção de aquecimento, quando o regulador de temperatura está desligado.

Tela de operador Regulador principal TEMP

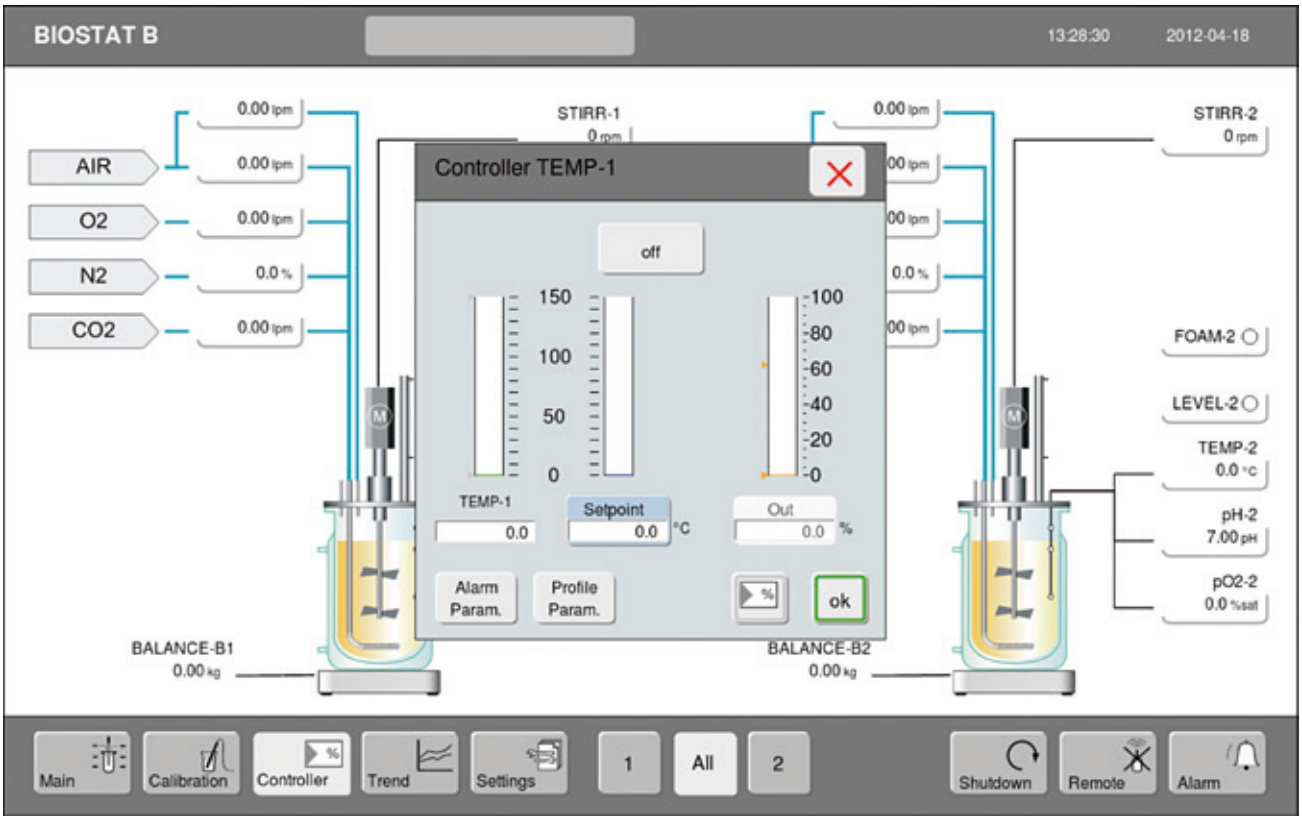


Figura 17-5: Tela do operador quando chamado a partir da tela principal "Controller – All"

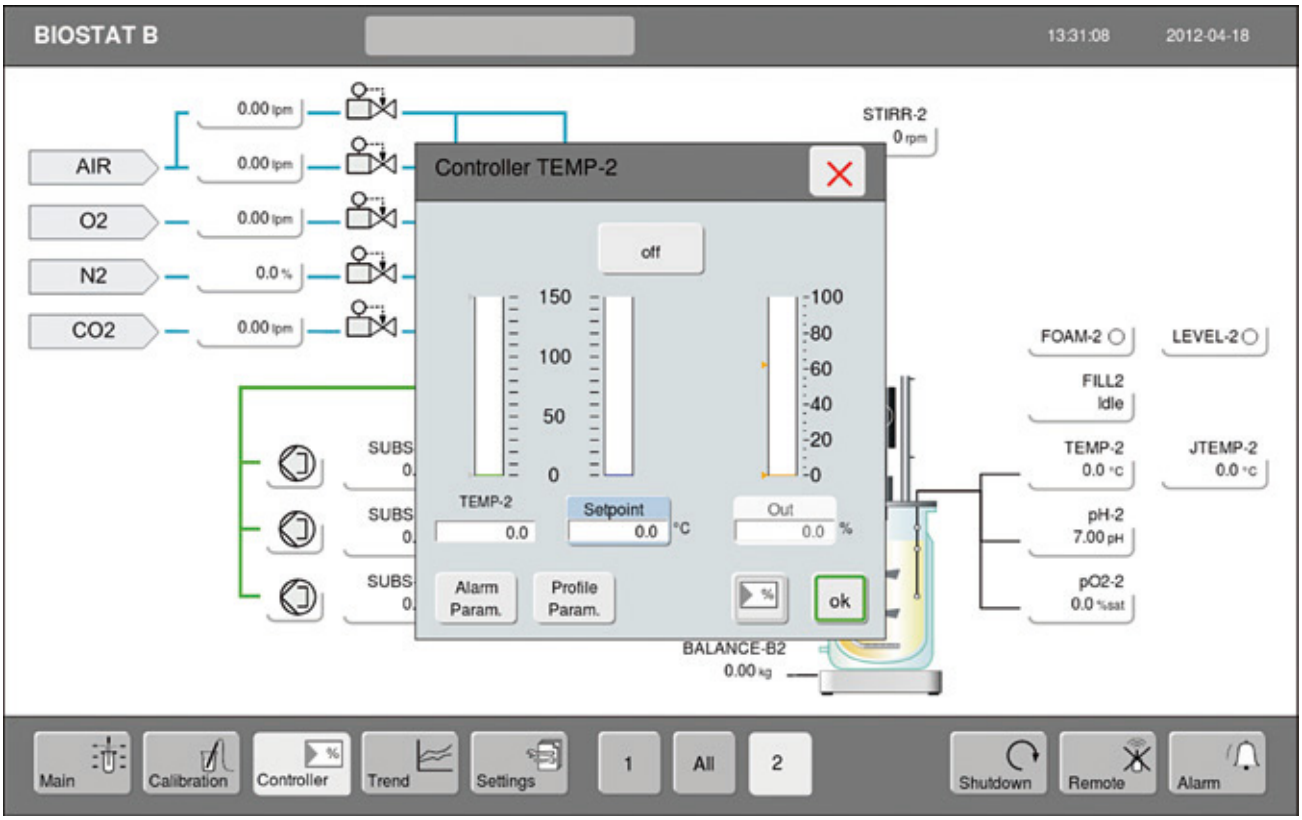


Figura 17-6: Tela do operador quando chamado a partir da tela "Controller - #"

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

17.6.1 Operação

Atenda as temperaturas máximas admissíveis dos grupos de componentes e ajustamentos, com os quais o biorreator está equipado.

Recipiente de cultura	Temperaturas máximas para o regulador principal "TEMP"
UniVessel®, vidro de parede dupla (termostato)	80 °C
UniVessel®, vidro de parede simples (camisa de aquecimento)	60 °C
UniVessel® SU	50 °C

A regulação de cascata da temperatura é operada a partir do regulador principal. Os valores alvo e os tipos de operação somente podem ser mudados no regulador principal "TEMP-#". Todas as operações do regulador secundário "JTEMP-#" são acionadas automaticamente.

- Para a operação de rotina, apenas é necessário configurar o regulador principal "TEMP-#" (valor alvo, tipo de operação e limites de alarme).

- As configurações diretas para aquecimento e arrefecimento podem ser feitas no regulador secundário "JTEMP-#", quando o regulador principal "TEMP-#" está desligado (tipo de operação "manual").

17.6.2 Instruções especiais

- No tipo de operação "auto" do regulador principal "TEMP-#", o regulador secundário "JTEMP-#" muda automaticamente para o tipo de operação "cascata". Na configuração "off" do regulador principal, o regulador secundário também fica automaticamente "off".

- Em alguns sistemas, que não permitem uma temperatura mais elevada, deve ser parametrizado um limite do valor alvo para o regulador secundário, usando o limite de saída "MAX" do regulador principal.
  - Exemplo: Saída máx. = 60 % para temperatura máx. = 90 °C

- Os limites de saída necessários para a operação segura são predefinidos na configuração do sistema. Os limites de saída definidos pelo usuário, que se afastem deste, devem ser repostos após uma reinicialização do sistema.

17.7 Regulador de velocidade do motor do agitador

A função de regulação de velocidade DCU funciona como um gerador de valor alvo para um regulador de motor externo, o qual controla a velocidade do motor do agitador. As entradas do operador, a saída do sinal de valor alvo analógico para o regulador do motor, bem como a exibição do sinal de velocidade do regulador ocorrem no sistema DCU.

Se o sistema tiver um regulador de pO_2, a função de regulação de velocidade pode ser modulada como um regulador secundário no circuito de controle de cascata de pO_2.

Telas do operador

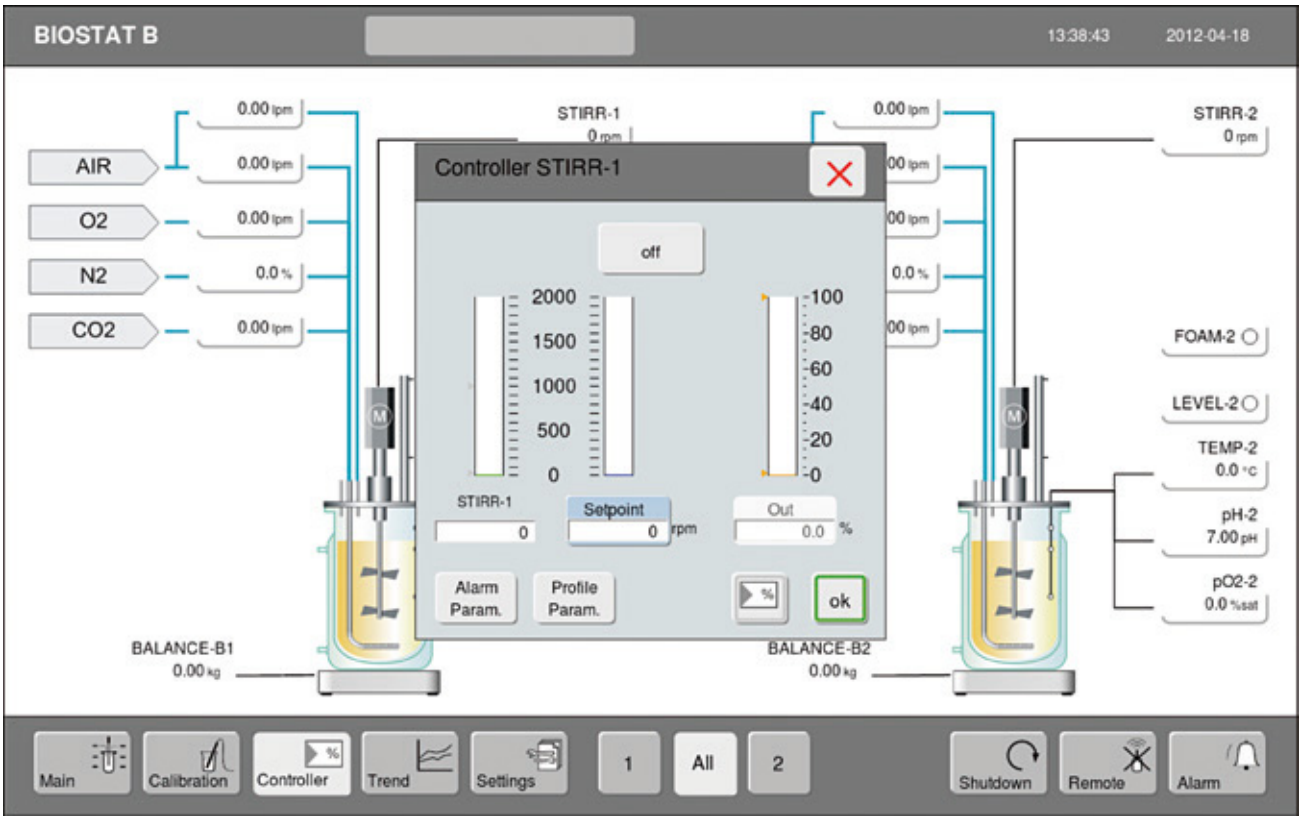


Figura 17-7: Tela do operador quando chamado a partir do menu principal "Controller – All"

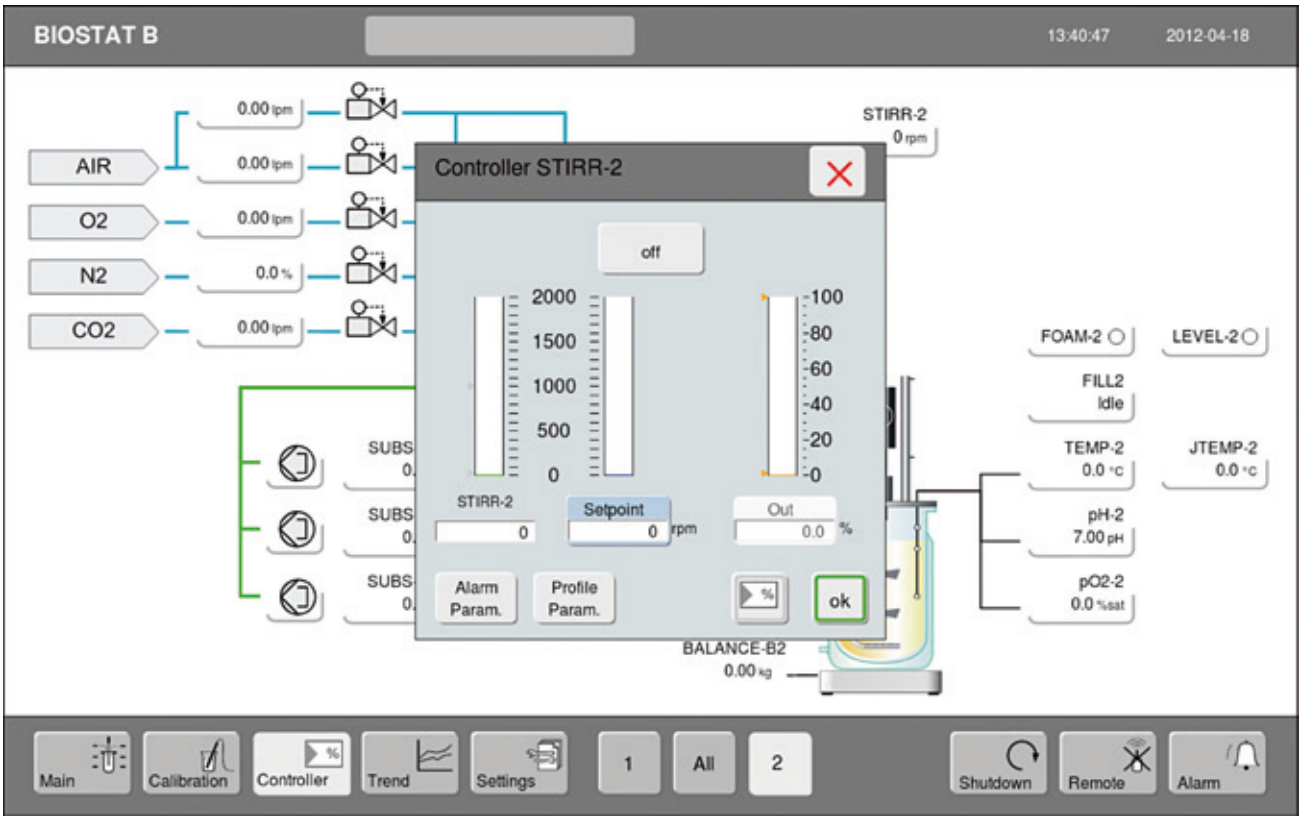


Figura 17-8: Tela do operador quando chamado a partir da tela "Controller - #"

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

17.7.1 Instruções especiais

IMPORTANTE!

Dependendo do tipo, tamanho e equipamento do recipiente, somente é permitida uma velocidade máxima determinada.
Velocidades mais altas podem danificar as estruturas dos recipientes. Os recipientes podem tornar-se instáveis e mover-se na superfície de instalação.
Respeite a velocidade máxima permitida para o biorreator [→ documentação de configuração do sistema DCU].

Recipiente de cultura	Velocidade máxima do agitador BIOSTAT® B
UniVessel® vidro, 1 l, 2 l	2000 rpm
UniVessel® vidro, 5 l	1500 rpm
UniVessel® vidro, 10 l	800 rpm
UniVessel® SU, 2 l	400 rpm

Se a configuração MÍN | MÁX for alterada após uma reinicialização do sistema, deverá limitá-la novamente para o intervalo permitido.

Ao introduzir limites de saída MÍN | MÁX ou fazendo entradas diretas no campo OUT, o intervalo de regulação de velocidade permitido deverá ser considerado.

– Exemplo ao selecionar a regulação de velocidade MIN | MAX 0 ... 100 % para o intervalo de regulação de velocidade 0 ... 2000 rpm e 1200 rpm como velocidade máxima permitida, um valor de OUT: MAX 60 % deverá ser configurado.

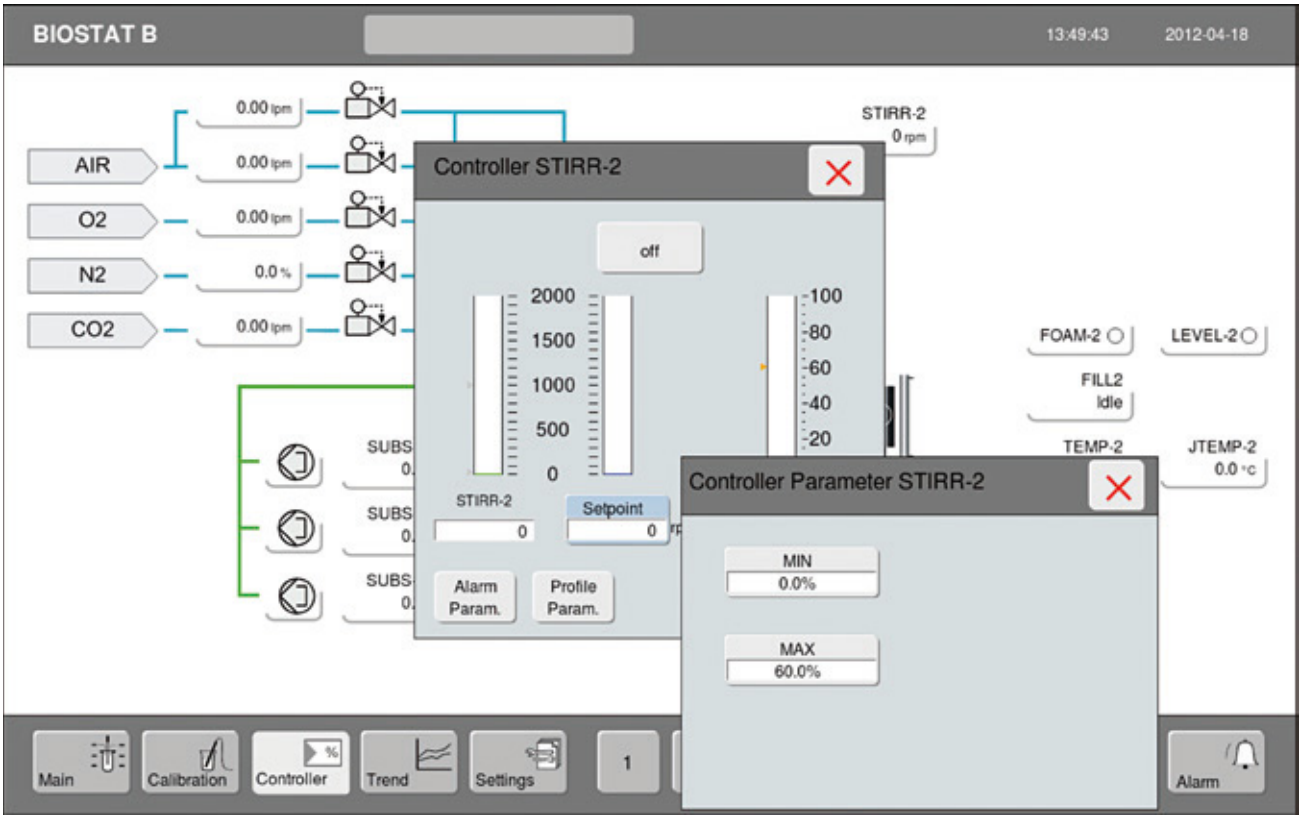


Figura 17-9: Parametrização do regulador de velocidade do agitador

– Para além de sua função como regulador único, o regulador de velocidade do agitador também pode ser utilizado como regulador secundário na regulação de cascata de pO_2.

17.8 Regulador de pH

A regulação de pH normalmente trabalha com características de regulação PID. Ela controla as bombas para meios de correção para ácido e agente alcalino, bem como válvulas dosadoras ou controladores de fluxo de massa para CO_2 no intervalo dividido através de saídas moduladas por largura de pulso. Isso permite uma regulação bilateral.

– A saída negativa do regulador age sobre a bomba de ácido (ou adição de CO_2), enquanto que a saída positiva age sobre a bomba alcalina.

– O regulador de pH somente ativa os sinais de controle quando o desvio de regulação está localizado fora de uma zona neutra configurável. Isso evita qualquer dosagem ácido | agente alcalino desnecessária.

Telas do operador

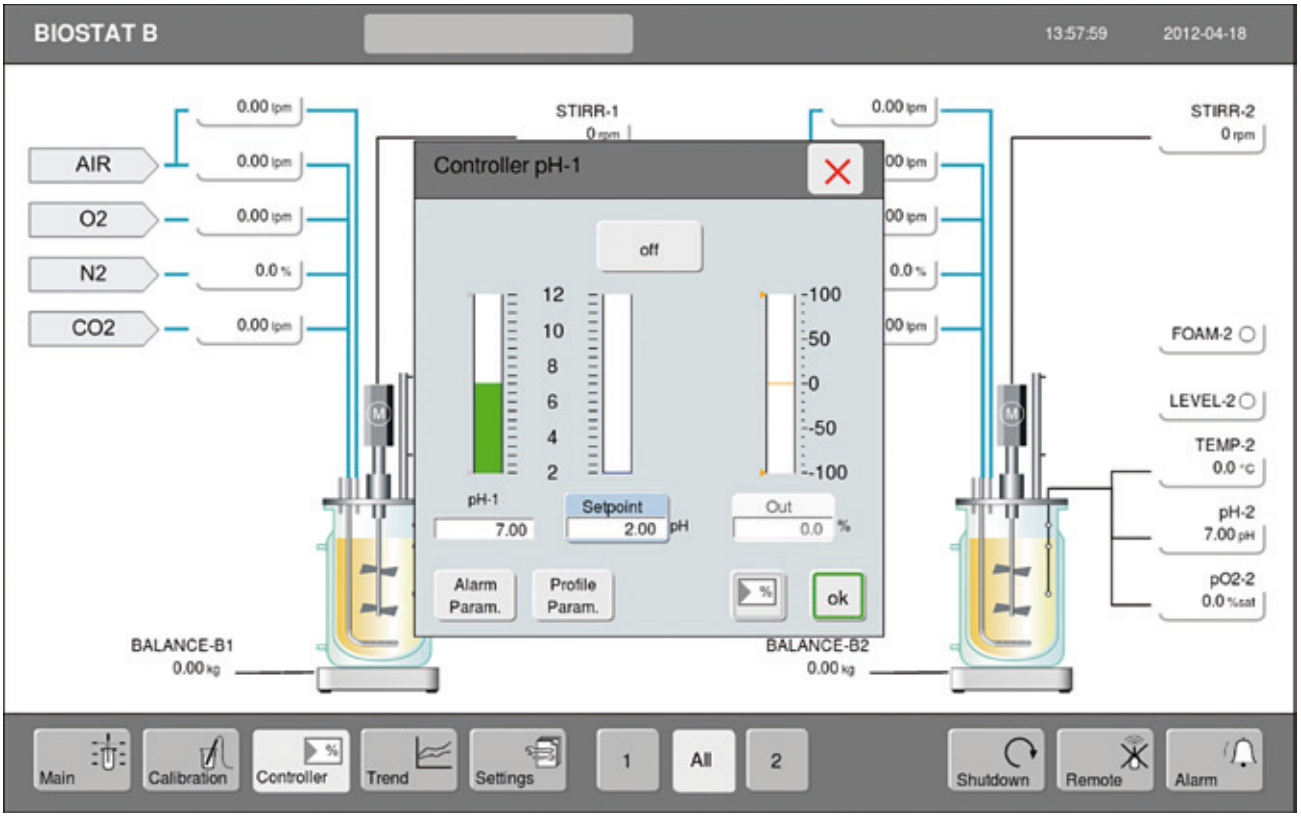


Figura 17-10: Menu do regulador de pH na tela do operador "Controller – All"

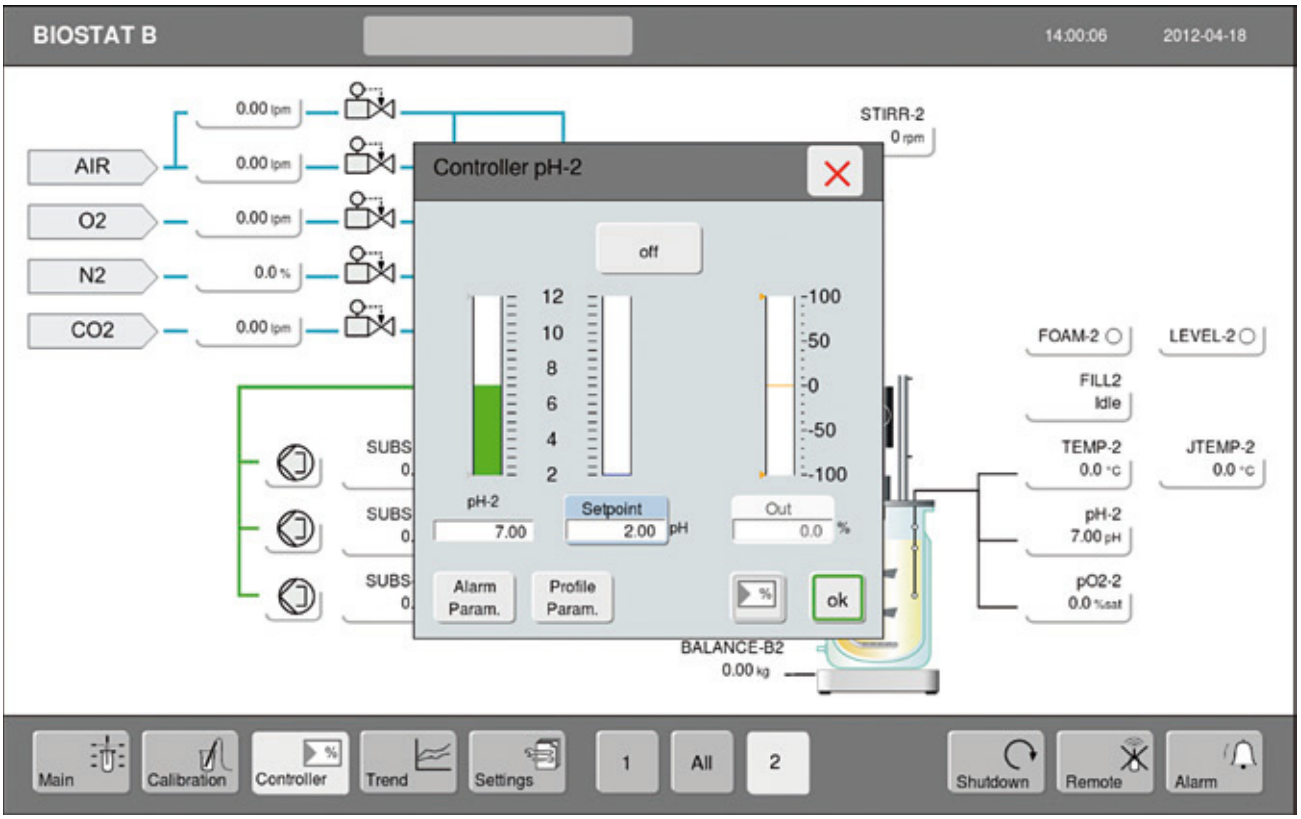


Figura 17-11: Menu do regulador de pH na tela do operador "Controller – #"

– Para obter informações sobre telas, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

17.8.1 Instruções de operação

Uma zona neutra DEADB pode ser inserida na tela de parametrização do regulador de pH. A regulação mantém-se inativa enquanto o valor medido permanecer na zona neutra em torno do valor alvo.

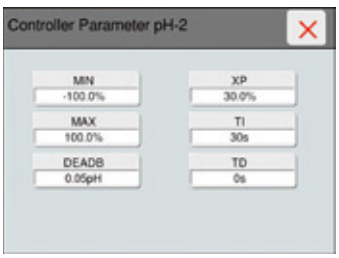


Figura 17-12: Menu de parametrização do regulador de pH

Zona neutra definida: ± 0,05 pH

Valor alvo definido: 6,0 pH

– A regulação é inativada em valores reais entre 5,95 pH e 6,05 pH.

17.8.2 Regulação de pH por meio de alimentação de CO_2

No caso de biorreatores para cultura de células, uma válvula de CO_2 ou um controlador de fluxo de massa de CO_2 pode funcionar como atuador da regulação de pH em lugar da bomba de ácido.

17.8.3 Instruções especiais

– A saída do regulador de pH "-Out" normalmente controla a bomba de ácido, com um sinal de saída negativo (0 … –100 %).
Correspondentemente, a saída do regulador "+Out" controla a bomba alcalina com um sinal de saída positivo (0 … +100 %) e conduz o agente alcalino.

– Nas configurações para cultura de células, a saída "-Out" pode ser ligada à alimentação de CO_2.
Depois de mudar para "CO2", a saída controla a válvula de CO_2 (ou o controlador de fluxo de massa da linha de CO_2), para introduzir CO_2 no recipiente de cultura.

– Para configurações especiais, a bomba de ácido ou alcalina pode ser atribuída aos reguladores de substrato, se não forem necessários para a regulação de pH. Para isso, "-Out" deve ser definida como "None" (em lugar de "Acid" ou "CO2") e "+ Out" também deve ser definida como "None".

– Ao ativar o tipo de operação "auto" ou "manual", os contadores de dosagem "ACID-T" | "CO2-T" e "BASE-T" são automaticamente ligados no tipo de operação "Totalize".

17.9 Métodos de regulação de pO_2

O sistema DCU apresenta vários métodos de regulação de pO_2. Qual dos métodos é possível, necessário ou razoável para o equipamento terminal controlado depende da configuração ou do processo.

– No caso de fumigação com ar, ou a porção de oxigênio pode ser reduzida através da adição de azoto ou o ar pode ser enriquecido com oxigênio.

– O fluxo total de gás pode ser controlado, utilizando um regulador de fluxo.

– A mistura pode ser influenciada, por exemplo, pela regulação da velocidade do agitador.

– O crescimento celular pode ser influenciado pela adição de substrato.

A regulação de pO_2 funciona como uma regulação de cascata. A saída do regulador de pO_2 (regulador principal) modula a entrada de valor alvo do regulador secundário, que então atua sobre o atuador (por exemplo, nas válvulas ou MFC para N_2 ou O_2 ou no agitador). Assim, são possíveis as seguintes estratégias de regulação:

– cascata de regulação de 1 etapa, ou seja, a regulação de pO_2 influencia apenas um dos valores definidos disponíveis.

– cascata de regulação até 4 etapas, em que a regulação de pO_2 influencia até 4 valores definidos, de acordo com a sua prioridade.

No regulador de pO_2 é possível definir um intervalo (MIN | MAX), no qual o regulador de pO_2 define o valor alvo para cada regulador secundário. No caso da regulação de cascata multiníveis, a saída do regulador de pO_2 modula o regulador secundário depois da conexão sucessiva, como segue:

– O regulador de pO_2 influencia o regulador secundário com a prioridade 1 (Cascade 1) e define o seu valor alvo. O regulador secundário 2 recebe o valor alvo definido no regulador de pO_2 com "MIN".

– Quando a especificação do valor alvo do regulador secundário 1 (Cascade 1) atinge o seu máximo, a saída do regulador de pO_2 passa para uma entrada de valor alvo do regulador secundário 2 (Cascade 2) após um tempo de atraso ajustável "Hyst" e define os seguintes valores alvo:
  – Regulador secundário (Cascade) 1: com máximo definido
  – Regulador secundário (Cascade) 2: saída controlada do regulador de pO_2

– Isso continua para os outros atuadores de acordo com a prioridade predefinida "Cascade #".

– Se a necessidade de oxigênio diminuir, os reguladores são repostos na ordem inversa.

Através deste tipo de regulação, é possível regular o valor de pO_2 em processo, mesmo se houver flutuações consideráveis na necessidade de oxigênio na cultura. A fim de continuar adaptando, adicionalmente e de forma otimizada, a regulação ao comportamento da linha de regulação, os parâmetros PID do regulador secundário são parametrizáveis de forma independente.

17.9.1 Regulador de cascata de pO_2 CASCADE

Tela de operador

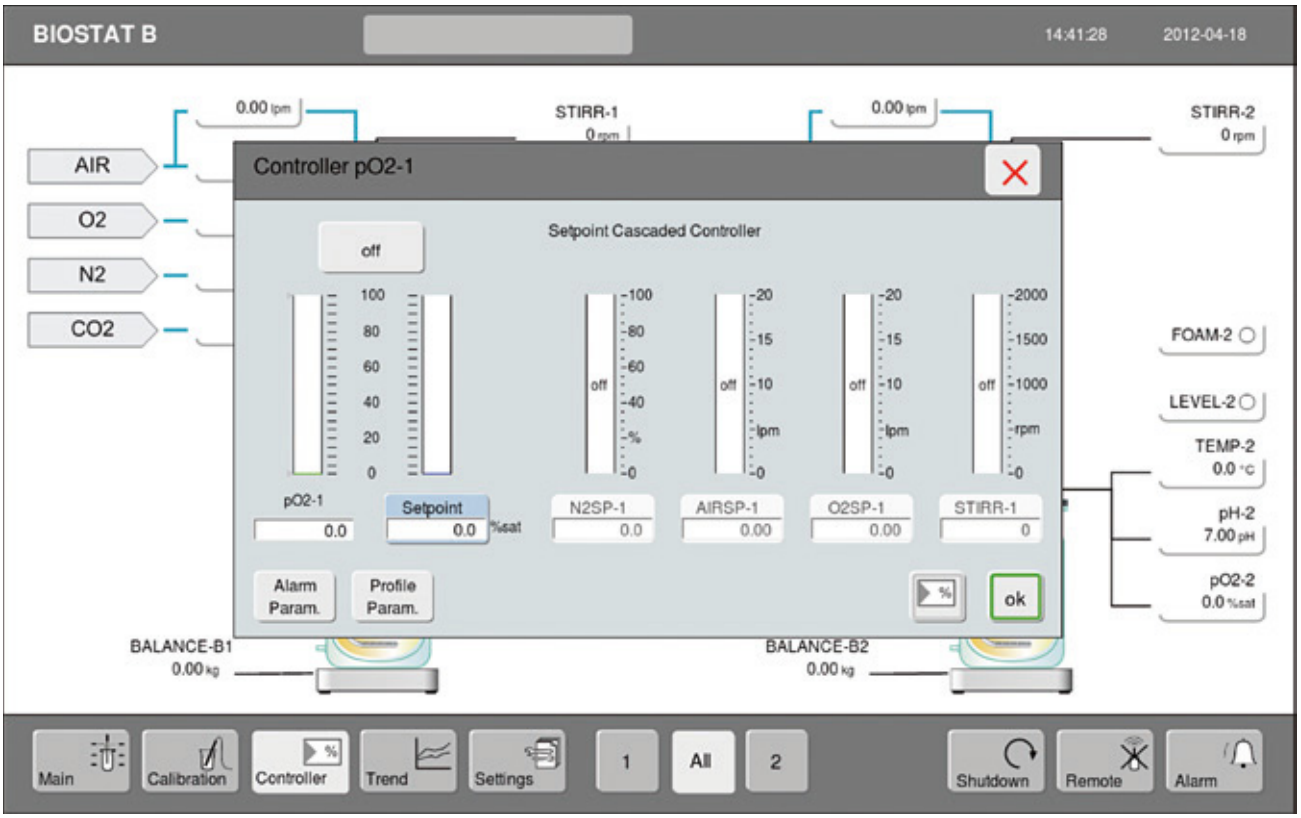


Figura 17-13: Menu do regulador de pO_2 na tela do operador "Controller – All"

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

– Além disso, a tela do operador inclui os seguintes campos de entrada:

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Setpoint	% sat	Especificação do valor alvo no regulador principal
Setpoint Cascaded Controller		Especificação do valor alvo para o regulador secundário na regulação de cascata, na sequência da prioridade predefinida na tela de parametrização:
Modo	off	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para "off"
	auto	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
	profile	os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
Alarm Param.		– Entrada dos valores limite "High" "Low" – Entrada do tempo de atraso – Ativar, desativar alarme
Profile Param.		Entrada do parâmetro de perfil
		Submenu telas de parametrização

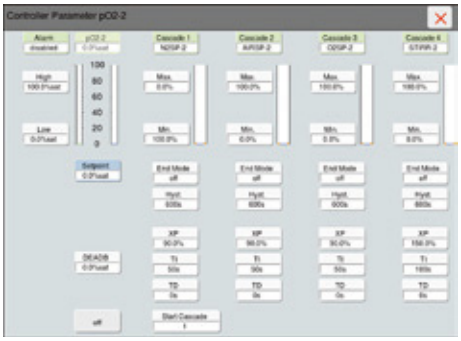


Figura 17-14: Exemplo: Configuração da tela de operador

Tela de parametrização para regulador de cascata de pO_2

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
DEADB	%	Entrada da faixa neutra (Deadband)
Cascade #	[Reguladores]	Regulador secundário com os respectivos parâmetros
MIN	%	Limite mínimo de saída, correspondente ao valor alvo mínimo para o regulador secundário
MAX	%	Limite máximo de saída, correspondente ao valor alvo máximo para o regulador secundário
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada
TI	sec	Parte integral; função de tempo, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	sec	Parte diferencial; amortecimento, maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)
End Mode	off, auto	Tipo de operação para o regulador secundário, quando o regulador principal está "off" ou "disabled".
Hyst.	m:s	Tempo de atraso para alternar entre os reguladores secundários
Modo	off	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para "off"
	auto	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"
	profile	Os reguladores secundários selecionados serão automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade"

17.9.1.1 Operação da regulação de cascata multiníveis

1. Selecionar o regulador secundário, de acordo com a prioridade desejada, no submenu "Cascade Parameter pO2-#".

2. Definir os limites mínimo e máximo do valor alvo de regulador para o regulador secundário selecionado, usando os limites de saída MÍN ou MÁX na tela de parametrização do regulador de pO_2.

3. Ao ligar o regulador de pO_2, o regulador secundário influenciado pelo regulador de pO_2 é apresentado como "ativo".

17.9.1.2 Instruções especiais

– Nos tipos de operação "auto" e "profile" do regulador de pO_2, os reguladores secundários selecionados são automaticamente mudados para o tipo de operação "cascade".

– No tipo de operação "off" do regulador de pO_2, os reguladores secundários selecionados permanecem definidos para a cascata alcançada e devem ser desligados individualmente, se necessário.

– A passagem do regulador secundário 1 para o regulador seguinte ocorre apenas se o respectivo limite de saída para o período definido no campo "Hyst." da tela de parametrização for excedido ou não for alcançado. Após esse tempo, a condição de passagem deve ser novamente verificada e apenas comutada se for cumprida.

– Uma direção de regulação invertida para reguladores secundários, tais como os reguladores de substrato, pode ser conseguida, invertendo o limite do valor alvo (MÍN > MÁX).

– O regulador principal de pO_2 sempre usa como área de trabalho os limites MÍN | MÁX do respectivo regulador secundário.

– A diferença entre MÍN e MÁX deve ser sempre maior do que 2% do respectivo intervalo de medição.

17.9.2 Regulador de cascata de pO_2 ADVANCED

O avançado regulador de pO_2 monitora e regula o pO_2 no biorreator ou no equipamento terminal controlado, para o qual o sistema DCU foi concebido.

O "pO_2 cascade controller ADVANCED" é opcional e está disponível como alternativa ao "pO_2 controller CASCADE".

O regulador atua como regulador principal na cascata de regulação de pO_2. Atua sobre uma seleção configurável de reguladores secundários para a alimentação de meios ou para o controle de atuadores, que influenciam o pO_2 no processo. Exemplos de tais meios incluem gases, como N_2, ar, O_2 ou soluções nutritivas. O valor medido de pO_2 no processo depende dos meios introduzidos, do oxigênio consumido pelo crescimento celular e pelo metabolismo celular e da distribuição de materiais através da mistura.

O regulador principal funciona como um regulador PID com comportamento de regulação configurável. Ele usa como valor real o pO_2 medido em um ponto de medição (até dois pontos de medição podem ser selecionados). Em caso de desvio do valor alvo, o regulador principal envia um sinal de saída para os reguladores secundários ligados em cascata. Devido à variedade de reguladores secundários possíveis, o sinal de saída é relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %.

Uma configuração pode incluir até seis reguladores secundários, cinco dos quais podem ser selecionados em simultâneo para a cascata de regulação. Eles controlam seus atuadores através de sinais de saída analógica ou digital. A cada regulador secundário pode ser atribuído um máximo de cinco valores alvo na unidade física do valor medido, dependendo da saída "Out" do regulador principal. A tela do operador do regulador mostra isto graficamente como uma curva poligonal acima da saída "Out".

Em comparação com as convencionais cascatas de regulação de pO_2, o avançado regulador de pO_2 suporta o funcionamento em paralelo dos reguladores secundários, isto é, todos os atuadores são controlados simultaneamente. Em combinação com a determinação de vários valores alvo dependentes da "Out" do regulador principal, ocorre uma regulação de cascata de pO_2 fácil de compreender e de operar.

Tela de operador

Figura 17-15: Menu do regulador de pO_2 na tela do operador "Controller – All"

Configurações do avançado regulador de pO_2

Tela de operação e janela de entrada do regulador principal

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Modo	off	Regulador desligado, saída na posição de repouso [→ Configuração]
	auto	Regulador ativo, controla o atuador, se necessário
	manual	Acesso manual à saída do regulador
pO_2		Exibição de pO_2
Setpoint	%	Valor alvo; em % relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %
Out	%	Saída atual do regulador; em % relativo ao intervalo de regulação 0 ... 100 %
		Acesso ao menu de parametrização através de senha padrão [→ Anexo no manual de operação para o sistema DCU]
[Cascade Param.]		Acesso ao menu de seleção dos reguladores secundários, através de senha padrão
Alarm PRESS		Configurações para monitoramento de alarmes
Highlimit	%	Limite superior do alarme
Lowlimit	%	Limite inferior do alarme
Alarm	state	Status: monitoramento de alarmes ativado (enabled) ou desativado (disabled)

Menus de funcionamento para configuração dos reguladores secundários

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
N2-SP1	tag	Regulador secundário atribuído a este canal (ordem na cascata)
N2, O2, AIR etc.	tag	Alimentação de meios (gás,substrato) ou função (por exemplo, regulador de velocidade do agitador)
SP etc.	tag	Alimentação para o recipiente de cultura ou saco, por exemplo, aspersão ou sobreposição
1, 2 etc.	#	A unidade atribuída à saída do regulador, por exemplo, recipiente de cultura 1, 2
Endmode	[off] [auto]	Tipo de operação para o regulador secundário, quando o regulador principal está "off" ou "disabled"; tipo de operação restaurado após desligamento de emergência ou ligamento
Mode	[disable] [enable]	Tipo de operação manualmente comutável do regulador secundário (disponível apenas quando o regulador principal está em estado operacional "off" ou "disabled")

Exemplo Entrada (modificação) do valor alvo de pO_2

Uma vez que a seleção do regulador secundário pode ser alterada de acordo com os requisitos do processo, o valor alvo da saída do regulador de pO_2 é definido em % em relação ao intervalo de regulação. Os reguladores secundários controlam seus atuadores com valores alvo em sua unidade física.

1. Pressione "pO2" no menu principal "Controller".

2. Pressione "Setpoint" e digite a senha.
   O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas
   [→ "Anexo" no manual do sistema DCU].

3. Use o teclado numérico para digitar o valor alvo.
   Confirme com "OK".

4. Pressione a tecla de função do regulador secundário a configurar, por exemplo, "N2-SP1". Insira até 5 valores alvo, dependendo da saída "Out" do regulador principal. As configurações são exibidas graficamente através de uma curva poligonal.

5. Ative o regulador de pO_2, mudando para o tipo de operação "auto" e confirme com "OK".

17.9.2.1 Parametrização do regulador principal

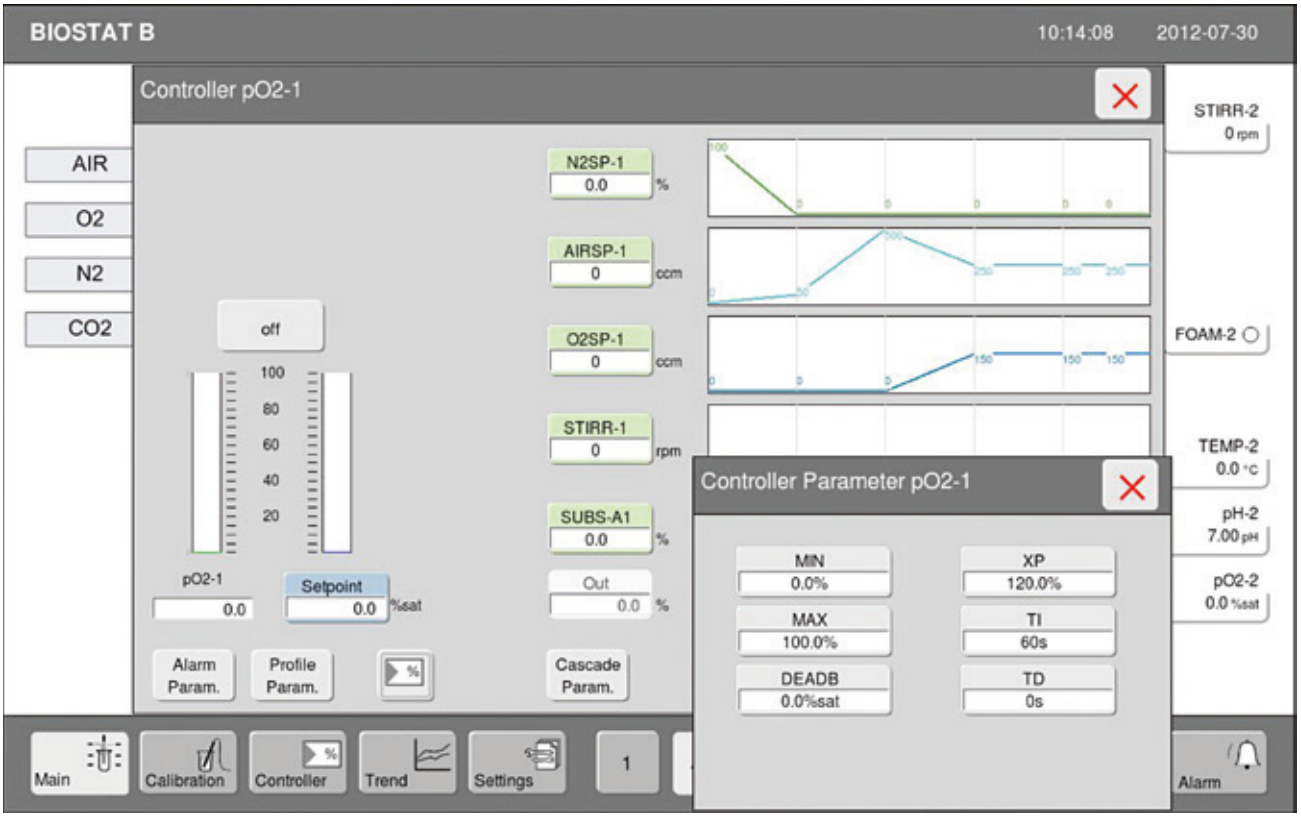


Figura 17-16: Tela de parametrização do regulador principal de pO_2

Elementos das telas de parametrização

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Out	%	Saída atual do regulador "out", em % do intervalo de regulação máximo
MIN	%	Saída mínima, entre 0 ... 100 % do intervalo de regulação
MAX	%	Saída máxima, entre 0 ... 100 % do intervalo de regulação
DEADB	[PV]	Zona neutra; a regulação da pressão permanece inativa, desde que o pO_2 se desvie do valor alvo por menos de DEADB
XP	%	Parte P (variação proporcional); amplificação do sinal da resposta do regulador proporcional ao sinal de entrada; em % da margem do intervalo de medição
TI	s	Parte integral; função de tempo da resposta do regulador, com uma maior parte I, a regulação reage mais lentamente (e vice-versa)
TD	s	Parte diferencial; amortecimento da regulação, com maior parte D, amortece a resposta do regulador (e vice-versa)

Parametrização do regulador principal de pO_2
Normalmente, somente se mudam os parâmetros MÍN, MÁX e DEADB:

1. No menu principal "Controller", selecione "pO_2" dos respectivos componentes, a configurar e abra a tela do operador do regulador.

2. Pressione a tecla de parâmetro e digite a senha.
   O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [→ "Anexo" no manual do sistema DCU].

3. Selecione o parâmetro a ser definido (MIN, MAX ou DEADB), digite o valor e confirme com "OK".

Configuração dos parâmetros do regulador "P", "I" ou "D":

A adaptação de reguladores PID requer conhecimento sobre a teoria da regulação.
As opções de configuração aqui referidas são diretrizes gerais.
Apenas pessoal qualificado deverá realizar a otimização do regulador.

Dependendo do processo (por exemplo, estabilidade do fornecimento de gás ou atuador), pode ser necessário alterar os parâmetros "P", "I" ou "D" para adaptar o comportamento de regulação. Poderá testar as seguintes alterações:

– Se o valor medido de pO_2 (valor de processo) oscilar em torno do valor alvo e não estabilizar, poderá reduzir a parte "P".

– Se o valor real só se aproximar muito lentamente do valor alvo ou não o alcançar, poderá aumentar a parte "P".

– Com uma parte "I" baixa, o regulador irá reagir mais rapidamente, enquanto que com a redução da parte "D", ele vai reagir mais fortemente aos desvios do valor alvo.
  No entanto, a regulação poderá ter tendência para ultrapassar.

– Com o aumento da parte "I", o regulador reage mais lentamente e com o aumento da parte "D" vai reagir mais fracamente aos desvios do valor real.
  Isto faz com que a resposta do regulador (o comportamento do regulador) seja mais lenta.

17.9.3 Seleção e configuração do regulador secundário

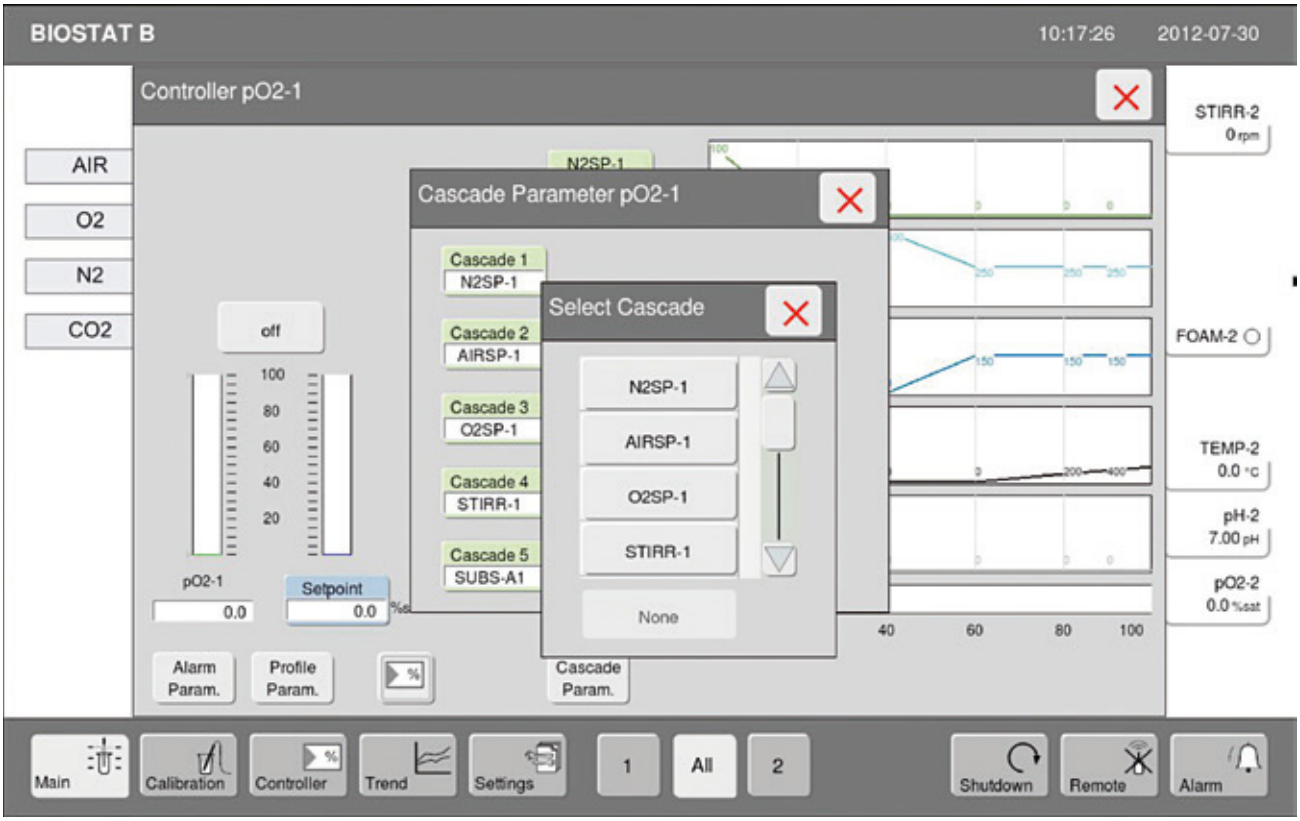


Figura 17-17: Seleção do regulador secundário

Figura 17-18: Configuração do regulador secundário

Elementos das telas do operador para a seleção e configuração

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Cascade #		Regulador secundário a ser atribuído à posição "Cascade #"; são suportados até 6 reguladores secundários [→ Configuração especificação] Até 5 reguladores secundários podem formar uma cascata de regulação
N2, O2, AIR etc.	tag	Alimentação de meios (gases, substrato) ou atuadores (ex. acionamentos)
SP, OV, FL etc.	tag	Alimentação para linha de regulação (ex. aspersor "SP", fumigação do espaço vazio "OV" no recipiente ou contentor de cultura, controlador de fluxo de massa "FL")
1, 2 etc.	#	Unidade atribuída à saída do regulador, por exemplo, n.º 1, 2
Out	%	Sinal de saída "Out" do regulador principal no intervalo de regulação 0 ... 100 %, ao qual os valores alvo dos reguladores secundários devem ser atribuídos
Setpoint	PV	Valor alvo dos reguladores secundários em sua unidade física
End Mode	off, auto	Tipo de operação para o regulador secundário, quando o regulador principal está "off" ou "disabled"; tipo de operação restaurado após desligamento de emergência ou ligamento
Mode	disable enable	Tipo de operação manualmente comutável do regulador secundário (disponível apenas quando o regulador principal está em estado operacional "off" ou "disabled")

Seleção do regulador secundário

1. Ative "Cascade Param.", para abrir o submenu para seleção de reguladores secundários e mudar a seleção anterior.

2. Digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [→ "Anexo" no manual do sistema DCU].

3. Pressione a tecla da posição "Cascade #", para a qual outro regulador secundário deve ser selecionado ou o existente desmarcado.

A alteração a um regulador "Cascade #" exclui a posterior seleção.
Deverá atribuir novamente todos os reguladores no lado da saída.

Uma vez que os reguladores secundários controlam os acionadores simultaneamente, a ordem dos reguladores não tem qualquer efeito sobre a regulação.

Configuração dos reguladores secundários

1. Ative a tecla de função do regulador secundário que deseja configurar, por exemplo, "AIR-SP1".

2. Digite a senha. O acesso é protegido por senha, a fim de evitar alterações não autorizadas [→ "Anexo" no manual do sistema DCU].

3. Na coluna "Setpoint", ative a tecla para a seção "Out" do regulador principal, ao qual pretende atribuir um valor alvo. Introduza o valor alvo, que deve agir proporcionalmente na cascata de regulação, na unidade física do atuador.

4. Digite o valor alvo para as outras seções "Out". Depois de fechar o submenu com "OK", os valores alvo são exibidos graficamente através de uma curva poligonal acima da "Out" do regulador principal.

5. Ative o submenu para os outros reguladores secundários e introduza seus valores alvo para as seções "Out" do regulador principal.

17.9.4 Instruções especiais

Os reguladores secundários funcionam, desde que o regulador principal esteja ativo, isto é, no tipo de operação "auto" ou "manual". Depois de desligar o regulador principal ("off"), os reguladores secundários podem ser operados manualmente, de forma individual ou em conjunto na combinação selecionada.

O comportamento do regulador principal é baseado em configurações testadas do tempo de atraso e da histerese de comutação. Essas configurações são determinadas internamente e não estão disponíveis para alterações do usuário. Se necessário, devem ser alteradas na configuração.

As seguintes configurações são salvas para o regulador principal e regulador secundário:

– O valor alvo

– As configurações para monitoramento de alarmes

– Os parâmetros PID para o regulador principal e reguladores secundários

– Suas configurações relativas à saída do regulador principal

Isso significa que essas configurações estão novamente disponíveis após uma falta de energia ou após o sistema DCU ou equipamento terminal controlado ter sido desligado. Elas serão restauradas para o próximo processo após o retorno da energia ou após o regulador ser novamente ligado.

Uma reinicialização do sistema DCU [→ "Menu principal "Settings" no manual do sistema DCU] restaura as configurações de fábrica. Deverá, portanto, guardar configurações específicas do processo ou do usuário antes da reinicialização, se quiser usá-las novamente mais tarde.

Depois de carregar uma nova configuração do sistema, o sistema DCU começa inicialmente com as configurações de fábrica. Também neste caso deverá introduzir novamente quaisquer configurações específicas do processo ou do usuário.

17.9.5 Instruções de utilização

Com uma configuração apropriada dos valores alvo para os reguladores secundários, eles podem funcionar em uma cascata de regulação convencional. Exemplo:

1. Dê a "N2" um valor alvo no intervalo "Out" = 0 ... 20 %, com o máximo em 0 %.

2. Dê a "AIR" um valor alvo no intervalo "Out" = 0 ... 20 %, com o máximo em 20 %. Deixe "Out" constante para 20 ... 100 %.

3. Ajuste "O2" entre "Out" = 20 ... 40 %, com o máximo em 40 %. Deixe "Out" constante para 40 ... 100 %.

4. Ajuste "STIRR" entre "Out" = 0 ... 40 % e aumente para um máximo de 60 %. Deixe "Out" constante para 60 ... 100 %.

5. Deixe "Substrate" constante no intervalo de "Out" = 0 ... 60 % e aumente para um máximo de 80 %.

– Isto ativa o regulador secundário na sequência indicada, com base no desvio entre os valores alvo e real e o sinal de saída do regulador principal. Se o valor real se aproximar do valor alvo, os reguladores secundários voltam a ligar-se na sequência inversa.

Exemplos de estratégias de regulação aplicadas:
Os exemplos baseiam-se no controle de controladores de fluxo de massa na alimentação de gás. As estratégias de regulação, por exemplo enriquecimento de O_2 e fluxo de aditivos, podem ser implementadas através da seleção e configuração da cascata de regulação:

O_2-Enrichment (enriquecimento de O_2)
1. Selecione "AIR" e "O2" como reguladores secundários.

2. Para "AIR", defina um valor alvo constante ao longo de todo o intervalo de regulação "Out" = 0 ... 100 %.

3. Para "O2", defina o valor alvo inferior (mínimo) até "Out" = 40% e o valor alvo superior (máximo) até "Out" = 60 %.

– Trata-se de um enriquecimento com oxigênio a partir de "Out" = 40%.

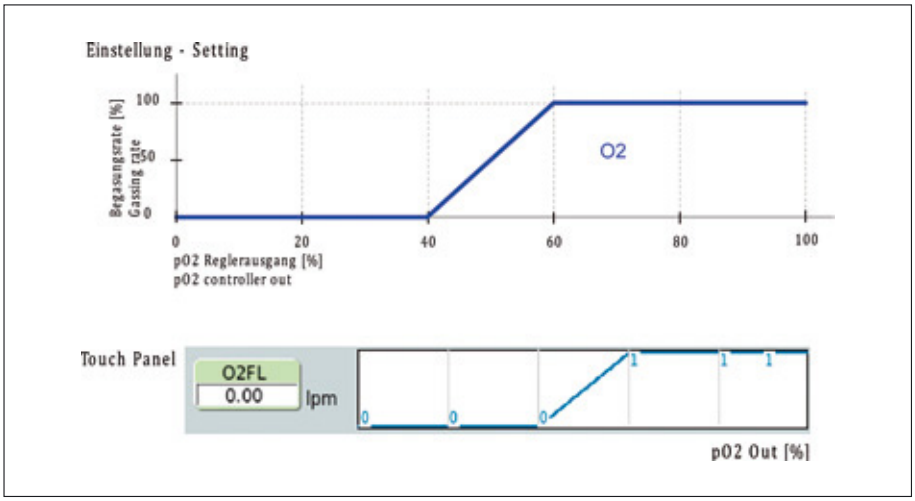


Figura 17-19: Configuração da regulação de cascata para enriquecimento de O_2

Exclusive Flow (fluxo exclusivo)

1. Selecione "N2FL", "AIRFL" e "O2FL" como reguladores secundários.

2. Para "N2FL" defina o valor alvo máximo em "Out" = 0 % e o mínimo em "Out" = 20 %.

3. Para "AIRFL" defina o valor alvo mínimo em "Out" = 20 %, o máximo em "Out" = 40 % e todos os outros "Out" até 100%.

4. Para "O2FL" defina o valor alvo mínimo em "Out" = 40 %, o máximo em "Out" = 60 % e todos os outros "Out" até 100%.

– Esta configuração dosa N_2 em uma "Out" do regulador abaixo de 20 %. É adicionado ar em uma "Out" do regulador a partir de 20% e a oxigenação sobe a partir de "Out" = 40% com o fluxo de O_2.

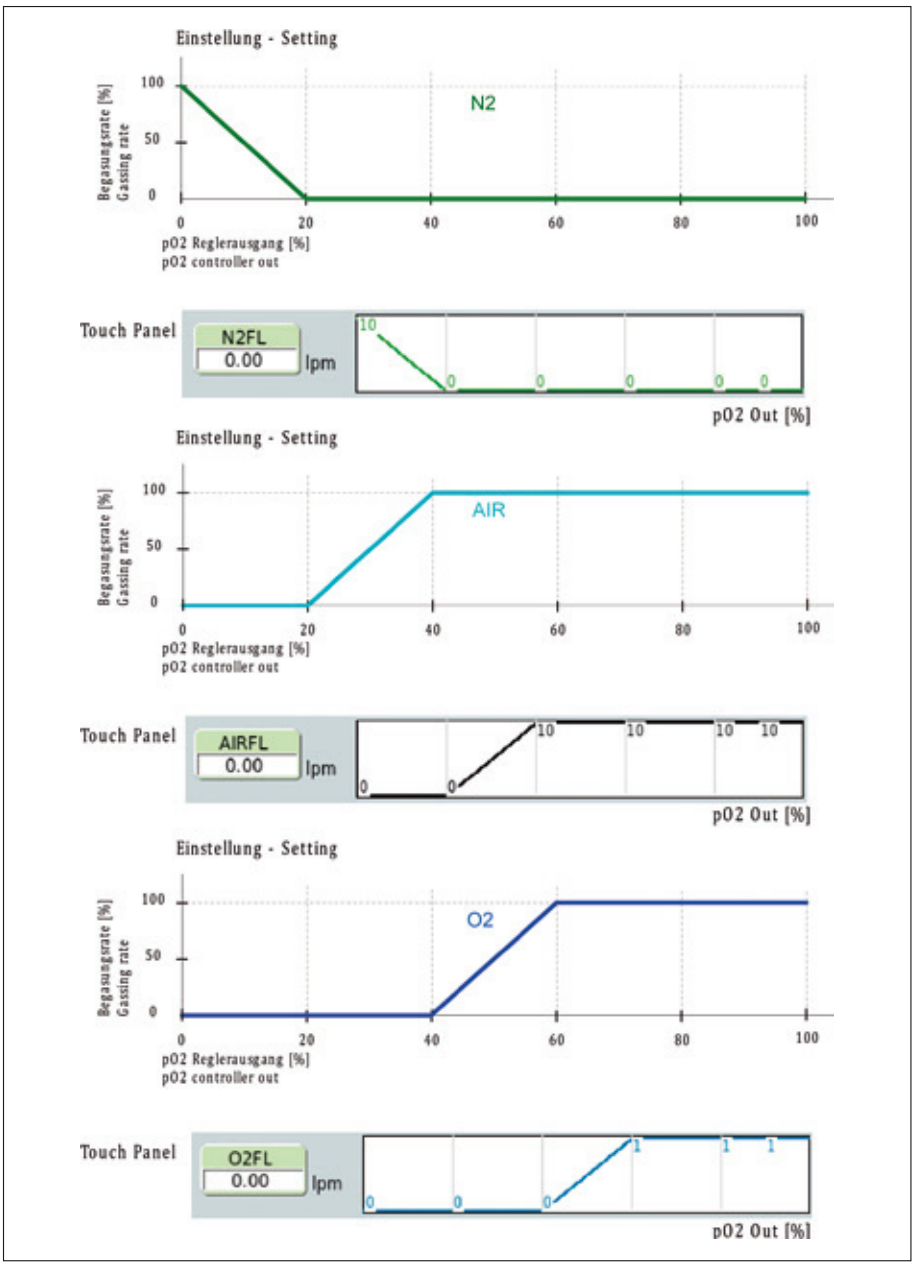


Figura 17-20: Configuração da regulação de cascata para "Exclusive flow"

Gasflow Ratio Air | O_2 (Total) (Relação de fluxo de gás Ar|O2)

A estratégia de fumigação "Gasflow Ratio (Total)" só é possível com "AIRFL" e "O2FL" como reguladores secundários e se as alimentações de gás tiverem controladores de fluxo de massa como atuadores [→ Configuração, diagrama PI].

1. Selecione "AIRFL" e "O2FL" como reguladores secundários.
2. Para "AIRFL" defina o valor alvo mínimo para "Out" = 0 ... 40 % e um valor alvo (não o máximo) a partir de "Out" = 60 %. Isso dá o pO_2 que deve ser alcançado através da alimentação de ar.

3. Para "O2FL" defina o valor alvo mínimo para "Out" = 0 ... 40 % e aumente o valor alvo de uma certa quantidade a partir de "Out" = 60 %. O aumento produz o teor de pO_2, que deve ser obtido proporcionalmente através da adição de oxigênio.

– O ar adicionado é enriquecido com oxigênio no intervalo de "Out" = 40 ... 60 % do valor alvo de pO_2, com uma alimentação máxima de oxigênio no intervalo de "Out" = 60 ... 100 % do pO_2. As porções de ar e oxigênio adicionam-se até um máximo relativo "Total" = 100%.

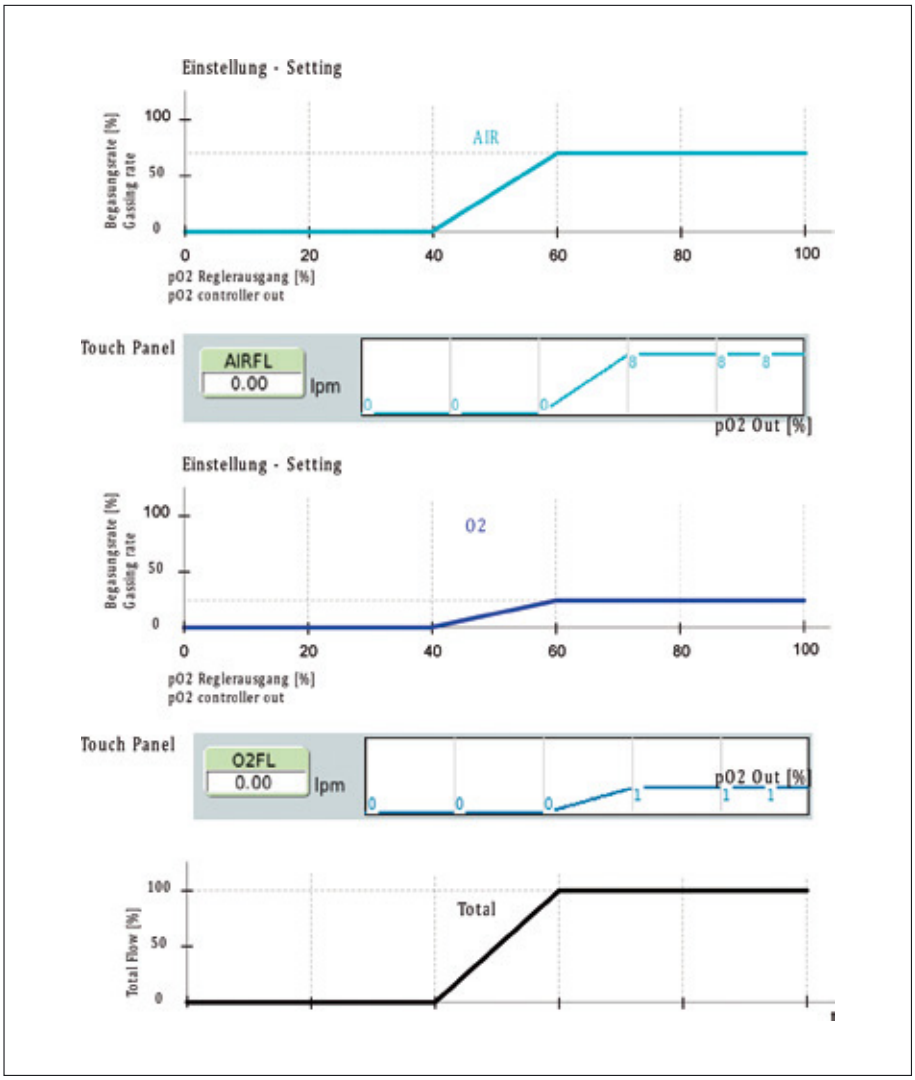


Figura 17-21: Configuração da cascata de regulação para Gasflow Ratio Air | O_2 (Total)

Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio) (Relação de fluxo de gás Ar|O2)

A estratégia de fumigação "Gasflow Ratio (Ratio)" só é possível com "AIRFL" e "O2FL" como reguladores secundários e se as alimentações de gás tiverem controladores de fluxo de massa como atuadores [→ Configuração, diagrama PI].

1. Selecione "AIRFL" e "O2FL" como reguladores secundários.

2. Para "AIRFL" defina o valor alvo máximo até pO_2 de "Out" = 40% e a partir de "Out" = 60 % o valor alvo mínimo.

3. Para "O2FL" defina o valor alvo mínimo até pO_2 de "Out" = 40% e a partir de "Out" = 60 % o valor alvo máximo.

– Isto significa que, no intervalo do valor alvo de pO_2 "Out" = 0 ... 40 % somente é adicionado ar, isto é, apenas a alimentação de ar regula pO_2. No intervalo "Out" = 40 ... 60 %, a porção de ar é reduzida a um mínimo e a porção de oxigênio aumenta até ao seu máximo. No intervalo "Out" = 60 ... 100 % somente a alimentação de oxigênio regula o pO_2.

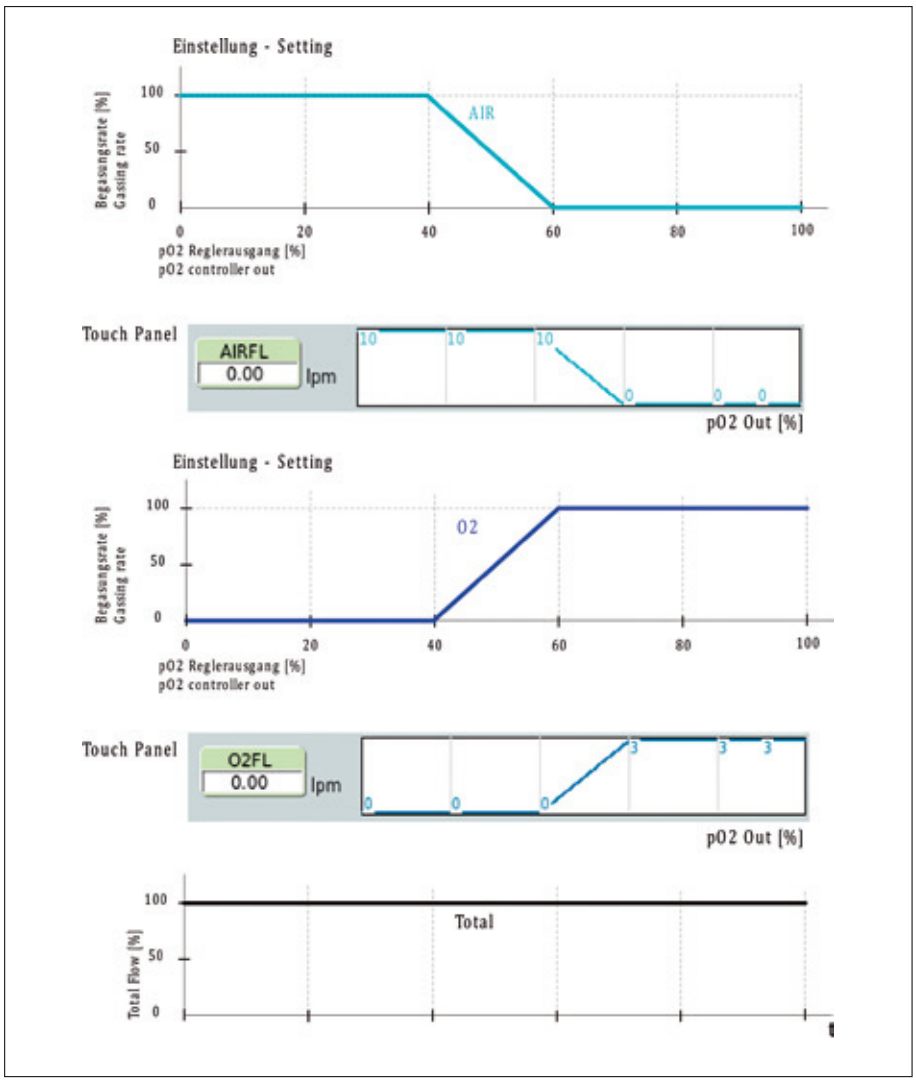


Figura 17-22: Configuração da cascata de regulação para Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio)

17.10 Dosador de gás

Os dosadores de gás controlam as válvulas das alimentações de gás atribuídas, por exemplo, "AirOV-#", "AirSP-#", "O2SP-#", "N2Sp-#", "CO2OV-#" ou "CO2SP-#" e introduzem os gases na linha de fumigação "Sobreposição" ou "Aspersão".
Os reguladores normalmente funcionam como reguladores secundários da regulação de pO_2 ou de pH. Com o regulador de pO_2 desligado, eles podem ser utilizados como geradores de valor alvo.

Dependendo da configuração do sistema, os dosadores de gás estão disponíveis como reguladores secundários e | ou geradores de valor alvo.

Menus de funcionamento

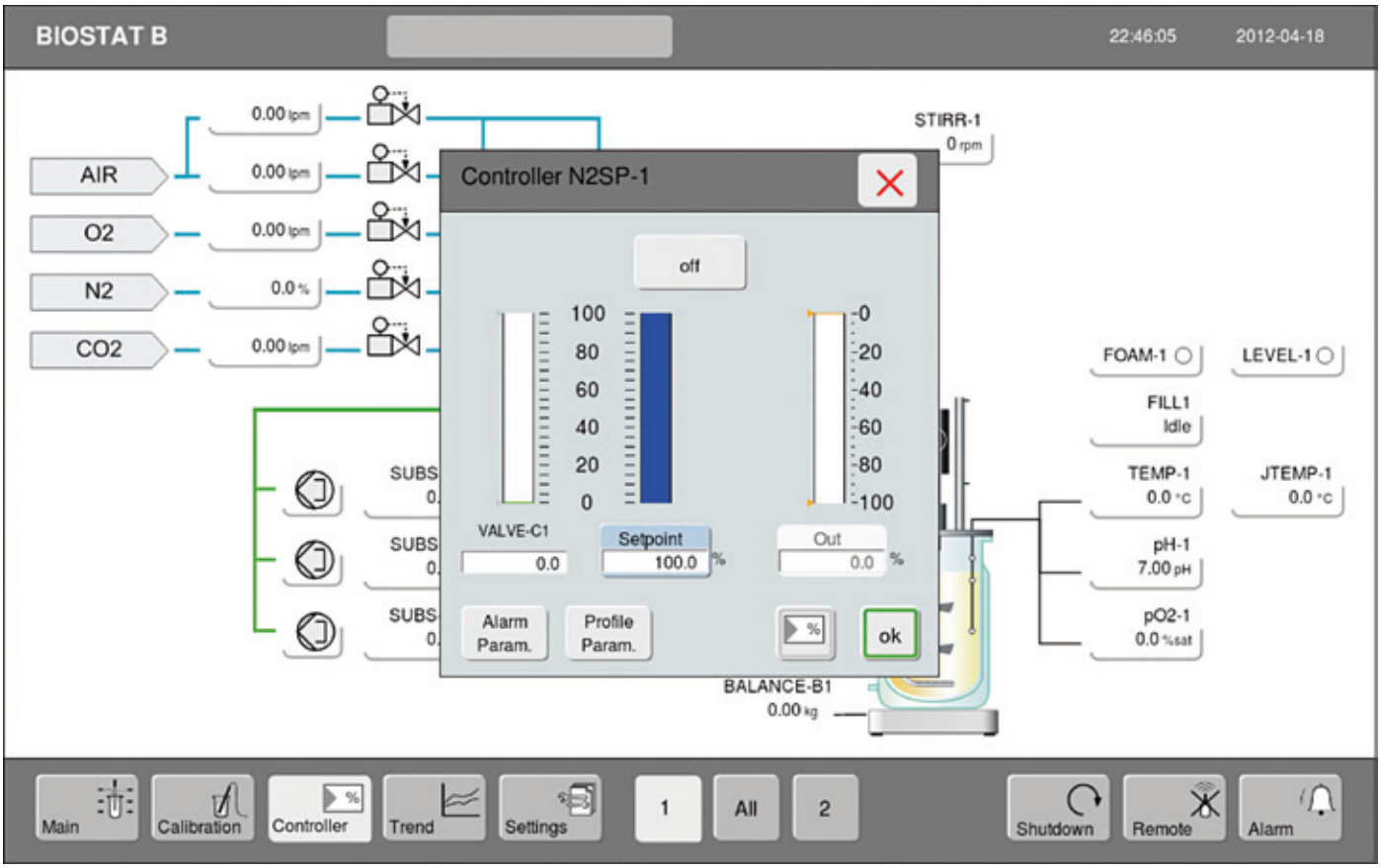


Figura 17-23: Menu do dosador de gás na tela do operador "Controller – #"

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

17.10.1 Instruções de operação

Para operar o dosador de gás como um gerador de valor alvo, o regulador principal deve estar desligado. Verifique seu tipo de operação no menu principal "Main" ou "Controller" e mude o modo do regulador principal para "off" se estiver ativo.

- Selecione a vista "Main" ou "Controller" na vista detalhada "1"... na qual deseja definir o dosador de gás.
- Selecione a tecla de função com a indicação atual do valor alvo "0,0 lpm" Digite o valor alvo na janela com o teclado numérico.
- Defina os limites de alarme, se necessário, e ative o monitoramento de alarmes.
- Selecione a tecla de função para o tipo de operação e selecione o tipo de operação "auto".
- Pressione a tecla "OK" para ativar o regulador.

17.10.2 Instruções especiais

- Escolha o valor alvo de 100%, para configurar a taxa de fluxo no medidor de fluxo (rotâmetro) e calibrar o contador de dosagem (se a função de calibração estiver incluída na configuração). O oxigênio, então, flui continuamente na alimentação de ar.
- Para o fornecimento manual de gás, selecione o valor alvo desejado no intervalo 0 ... 100 %.
- Ao ativar o tipo de operação "auto" no regulador principal, o dosador de gás muda automaticamente para o tipo de operação "cascade". Neste caso, as configurações no dosador de gás não são possíveis ou serão ignoradas.

17.11 Regulador de fluxo de gás

Atenda as especificações para o intervalo de medição | regulação das taxas de fumigação do biorreator.
No caso de um biorreator operado com pressão excessiva, a contrapressão pode fazer com que a taxa de fumigação máxima não seja atingida.

Os reguladores de fluxo de gás controlam os controladores de fluxo de massa da linha de gás atribuída ("GAS-SP" ou "GAS-OV") [→ Diagrama PI] an. O controlador de fluxo de massa faz com que seja possível ventilar o recipiente do reator com um fluxo de gás em constante mudança.

O regulador de fluxo de gás funciona normalmente como um regulador secundário no circuito de controle de cascata de pO_2. O regulador principal (regulador de pO_2) controla o controlador de fluxo de massa de acordo com a sequência na cascata de regulação com um sinal de saída contínuo.

O regulador de fluxo de gás pode ser desmarcado no regulador principal. Fica, então, disponível como gerador de valor alvo. Ele controla o controlador de fluxo de massa através de um sinal de valor alvo analógico.

Menu do operador e de parametrização

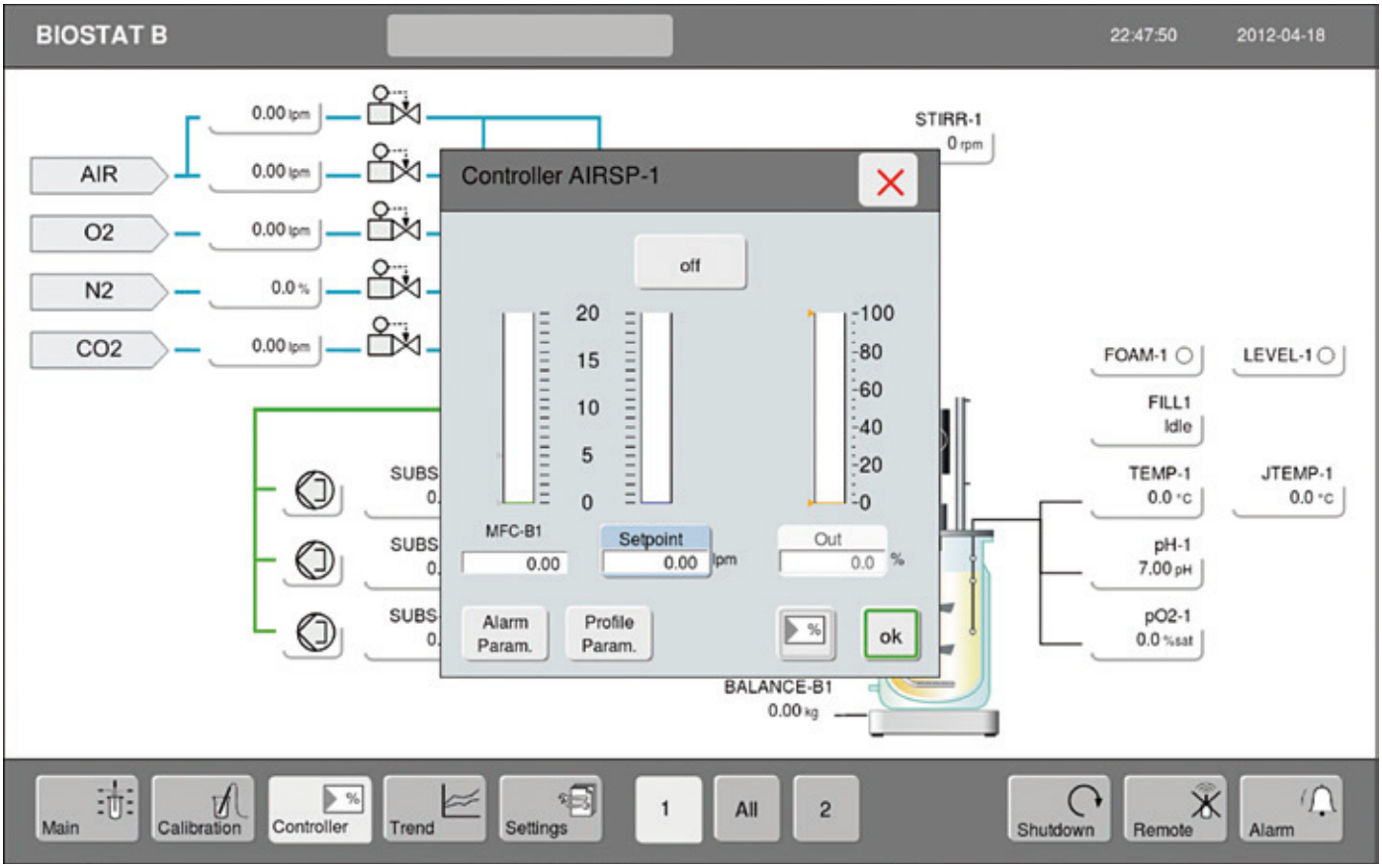


Figura 17-24: Tela do operador para o regulador de fluxo

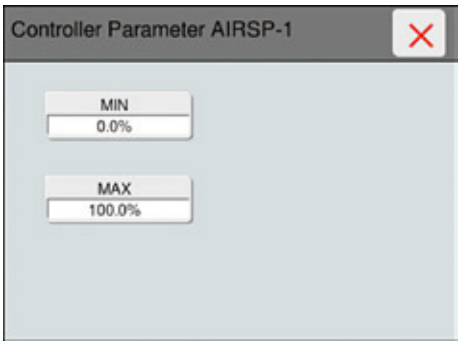


Figura 17-25: Tela de parametrização para o regulador de fluxo "AIRSP - #"

Configurações do regulador de fluxo de gás

Tela do operador

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
Modo	off	Regulador desligado, saída na posição de repouso [→ Configuração]
	manual	Acesso manual à saída do regulador
	auto	Operação automática, controle com um valor alvo definido
MFC-B#	lpm	Fluxo total de gás atual
Setpoint	lpm	Valor alvo para o regulador de fluxo
		Acesso ao menu de parametrização com senha
Out	%	Saída do regulador atual
Alarm Param.		Configurações para monitoramento de alarmes
HiLim	%	Limite superior do alarme
LoLim	%	Limite inferior do alarme
Alarm	state	Status: monitoramento de alarmes ativado (enabled) ou não ativado (disabled)
Delay	s	Tempo de atraso

Tela de parametrização

Campo	Valor	Função, indicação, entrada necessária
MIN	%	Limite inferior de saída, intervalo de configuração 0 ... 100 % do intervalo de regulação
MAX	%	Limite superior de saída, intervalo de configuração 0 ... 100 % do intervalo de regulação

Instruções especiais

Siga as instruções sobre as "Configurações de parametrização no sistema" em "Documentação de configuração".

- Os limites de saída MÍN | MÁX são inseridos em % do intervalo de regulação da alimentação de gás. Ao digitar os valores diretamente no campo OUT, observe o respectivo intervalo de medição para a taxa de fumigação.

- Se o regulador de fluxo de gás for um regulador secundário na cascata de regulação de pO_2, digite os valores MÍN | MÁX no menu de parametrização "Regulador de pO_2". As configurações funcionarão, então, como uma condição de passagem para a regulação de cascata.

- Desligar o regulador de fluxo GASFL (seleção de "off" e depois de um desligamento de emergência devido a sobrepressão não permitida) fecha a válvula de regulação no controlador de fluxo de massa.

17.12 Regulador de espuma e nível

O sinal de entrada do regulador é um sinal de valor limite gerado pelo amplificador de medição, ao qual o sensor de espuma ou de nível está conectado. Este é ativado, desde que o sensor esteja em espuma ou médio. A sensibilidade de resposta do amplificador de medição pode ser definida na tela do operador do regulador.

A saída do regulador modula uma bomba para meios de correção, ligando-a e desligando-a periodicamente quando um sinal de sonda é emitido. Poderá inserir o tempo de funcionamento da bomba e o tempo de ciclo para repetidos ligamentos e desligamentos na tela do operador do regulador.

Esta seção mostra um exemplo para o regulador de espuma. As especificações em menus e configurações se aplicam adequadamente para o regulador de nível.

Telas do operador

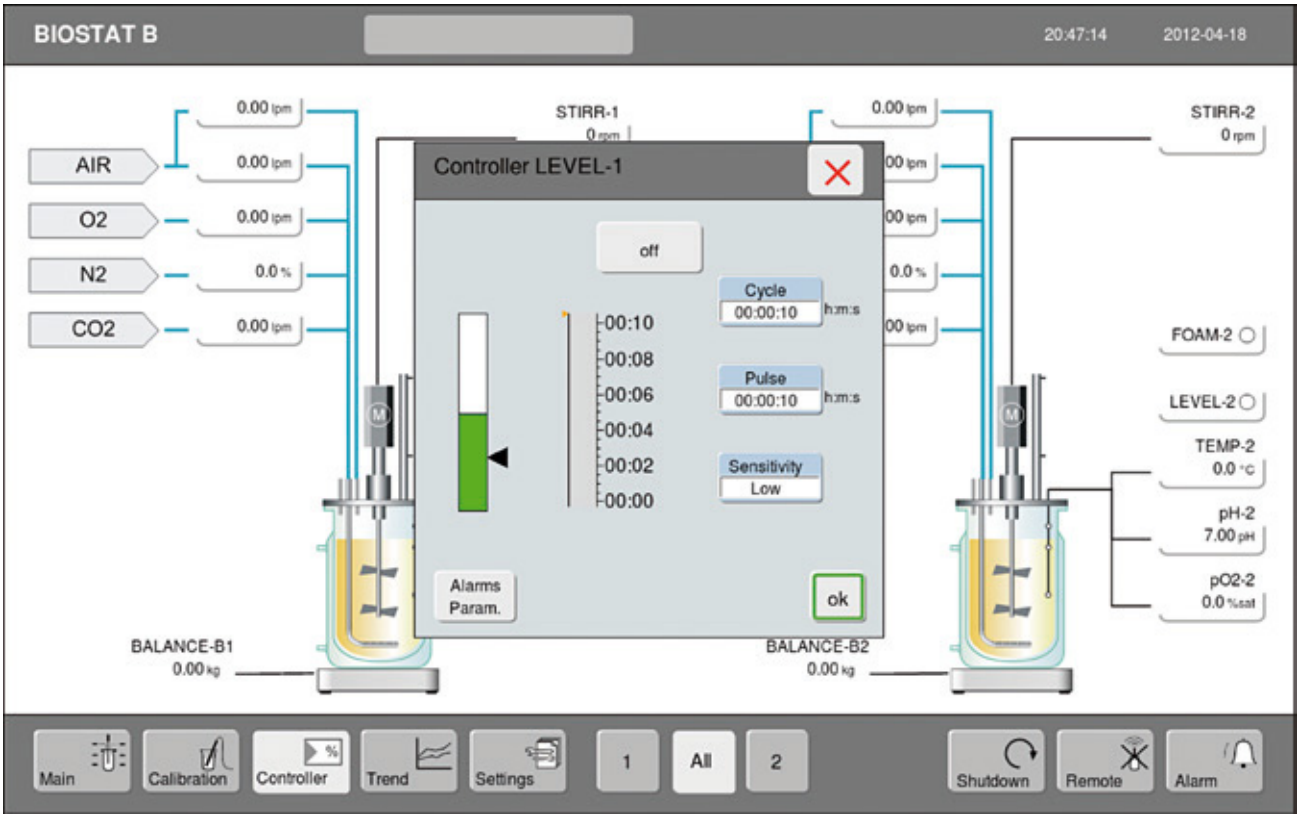


Figura 17-26: Menu do regulador de nível na tela do operador "Controller – All"

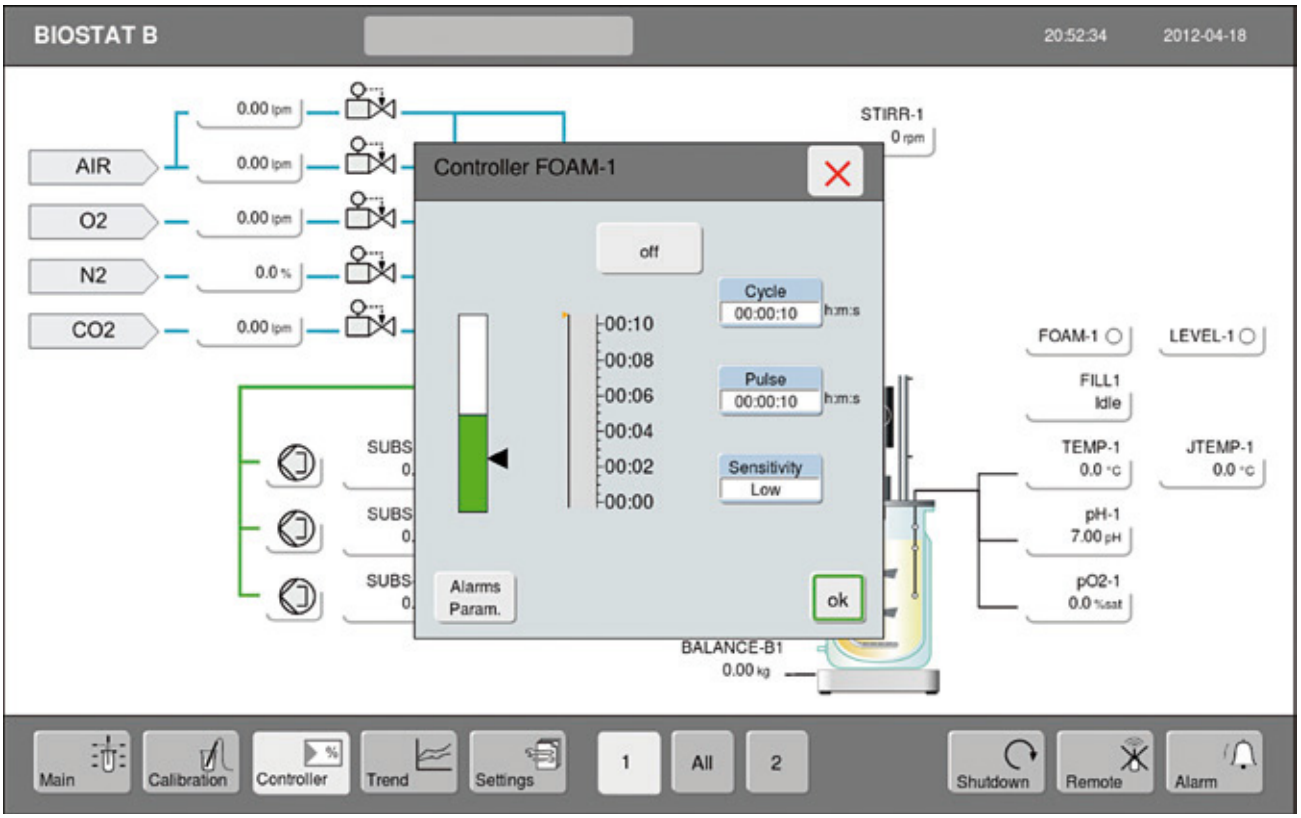
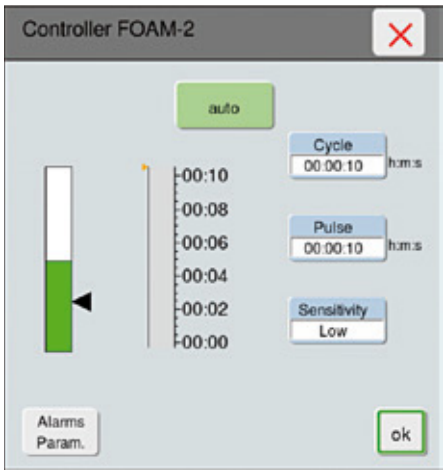
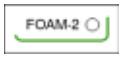


Figura 17-27: Menu do regulador de espuma na tela do operador "Controller – #"

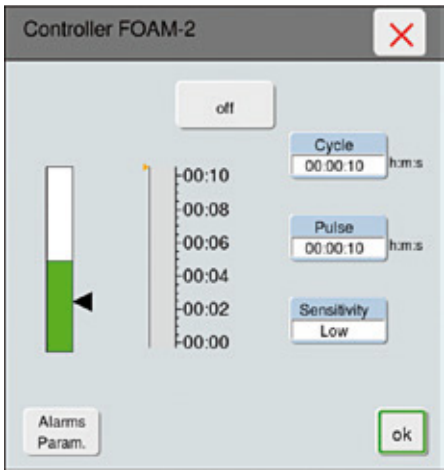
Campo	Indicação	Função, entrada necessária
Modo	off	Regulador desligado
	auto	Regulador ligado
	manual	Acesso manual à saída do regulador
Cycle	hh:mm:ss	Tempo ligado e desligado da saída do atuador. Tempo de ciclo em [horas: minutos: segundos]
Pulse	hh:mm:ss	Tempo ligado da saída do atuador. Tempo de dosagem em [horas: minutos: segundos]
Sensitivity	Low...High	Sensibilidade de resposta do sensor
Parâmetros de alarme	enabled	Alarme ligado
	disabled	Alarme desligado

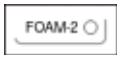
17.12.1 Telas



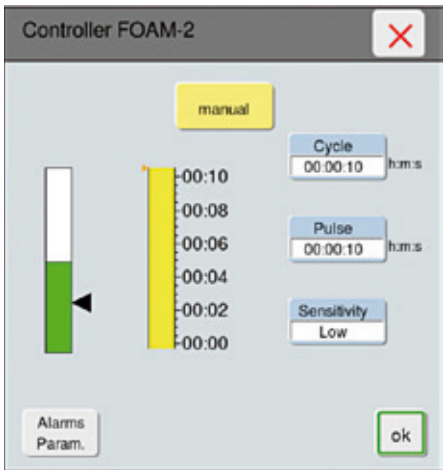


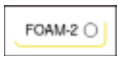
Saída auto – on





Saída auto – off





Saída manual – on

Figura 17-28: Interruptores e submenus para o regulador de espuma

17.12.2 Operação

1. Defina o tempo de ciclo “Cycle” e o tempo de dosagem “Pulse” de acordo com os requisitos do processo.

2. Selecione a sensibilidade de resposta “Sensitivity” do sensor:
   “Low”, “Medium Low”, “Medium High” ou “High”.

   Para evitar erros de dosagem resultantes de correntes de fuga e do crescimento do sensor,
   deve definir a sensibilidade de resposta tão baixa quanto possível.

3. Mude para o tipo de operação “auto”.

No tipo de operação “manual”, a bomba para operação contínua está ligada (“on”) ou desligada (“off”).

17.12.3 Instruções especiais

– O amplificador de medição está equipado com um mecanismo de atraso de resposta (aprox. 5 segundos),
  para evitar a ativação após derrame de líquidos.

– Mudar para o tipo de operação “auto” ou “manual” também ativa automaticamente o contador de dosagem “AFOAMT-#” ou “LEVELT-#”.

17.13 Dosador gravimétrico

O controlador “FLOW-##” é um dosador gravimétrico preciso. É utilizado com um sistema de pesagem e uma bomba de dosagem analógica.

Como o algoritmo de regulação no sistema DCU trabalha diretamente com o peso medido na balança, o dosador gravimétrico proporciona uma dosagem precisa ao longo de dias e semanas.

Telas do operador e de parametrização

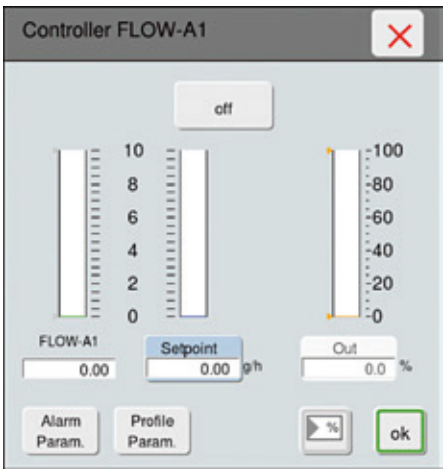


Figura 17-29: Tela do operador para o regulador

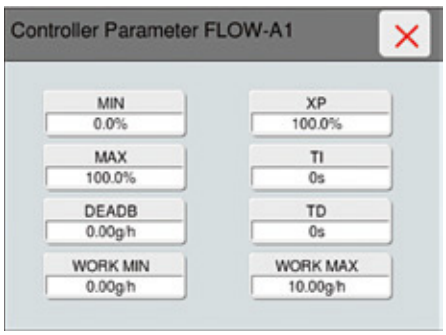


Figura 17-30: Tela de parametrização

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção “17.3 Operação do regulador em geral”.

17.13.1 Operação

Operação com recipiente de armazenagem e dosador:

1. Tare a balança a zero e coloque o recipiente na balança.
2. Digite o valor alvo para o dosador no sistema DCU.
3. Mude o tipo de operação do dosador para "auto".
   Uma leitura de peso negativa na balança ou no DCU indica a quantidade de transporte.

17.13.2 Instruções especiais

– A quantidade de transporte da bomba de dosagem influencia substancialmente a linha de regulação.
  É por isso que o desempenho da bomba deve ser adaptado ao fluxo requerido [Work Min]; [Work Max] no menu de parâmetros.

– Para uma dosagem precisa, a área de trabalho da saída do regulador ("Out") deve situar-se no intervalo de 15 ... 90 %. Para esse efeito, é possível adaptar o intervalo de transporte da bomba à área de trabalho do regulador. Pode usar tubos com um diâmetro diferente, que oferecem o intervalo de transporte desejado.

17.14 Regulador de bomba dosadora

Para introduzir a solução nutritiva, o regulador da bomba dosadora pode controlar uma bomba interna ou externa. A função do regulador funciona como um gerador de valor alvo, lida com o controle remoto e emite um sinal de valor alvo analógico para a bomba.

Telas do operador

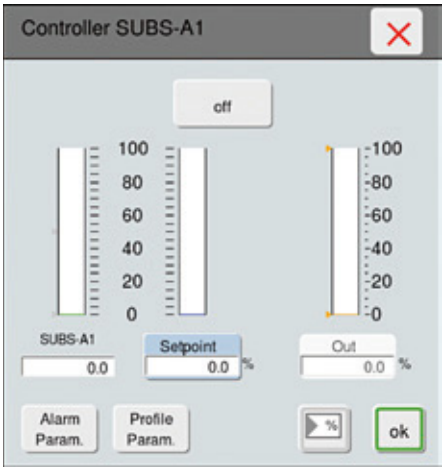


Figura 17-31: Tela do operador para o regulador

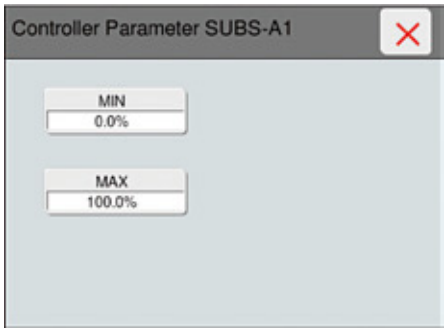


Figura 17-32: Tela de parametrização

– Para obter informações sobre campos, valores introduzidos e entradas, consulte a → seção "17.3 Operação do regulador em geral".

17.14.1 Instruções especiais

– Para determinadas bombas, como WM 120, WM 323, estão disponíveis cabos adequados. Informações sobre encomendas disponíveis mediante pedido.

– As bombas de outros fabricantes podem ser conectadas se tiverem uma entrada de valor alvo externa de 0 ... 10 V, 0/4 ... 20 mA.

17.15 Atribuição de bombas

É atribuída uma bomba a todos os reguladores, que podem controlar bombas. Se a configuração assim o especificar, as saídas do regulador podem ser ligadas a outras bombas. No entanto, apenas um regulador pode ser ligado de cada vez à bomba correspondente.

Se não existirem bombas de substrato externas disponíveis, o regulador de substrato poderá ser mudado para uma das bombas internas não utilizadas.

Telas do operador

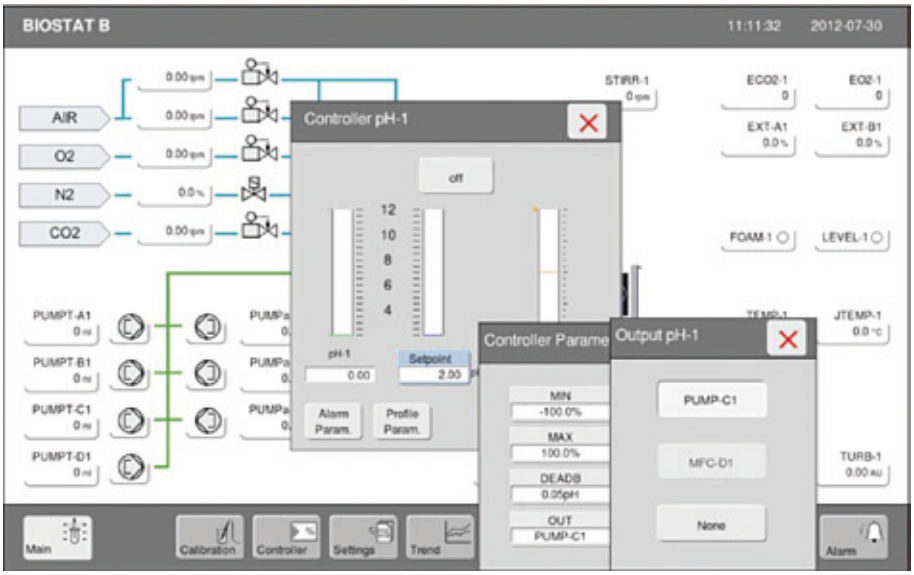


Figura 17-33: Mudança da saída do regulador de pH de ACID para CO_2

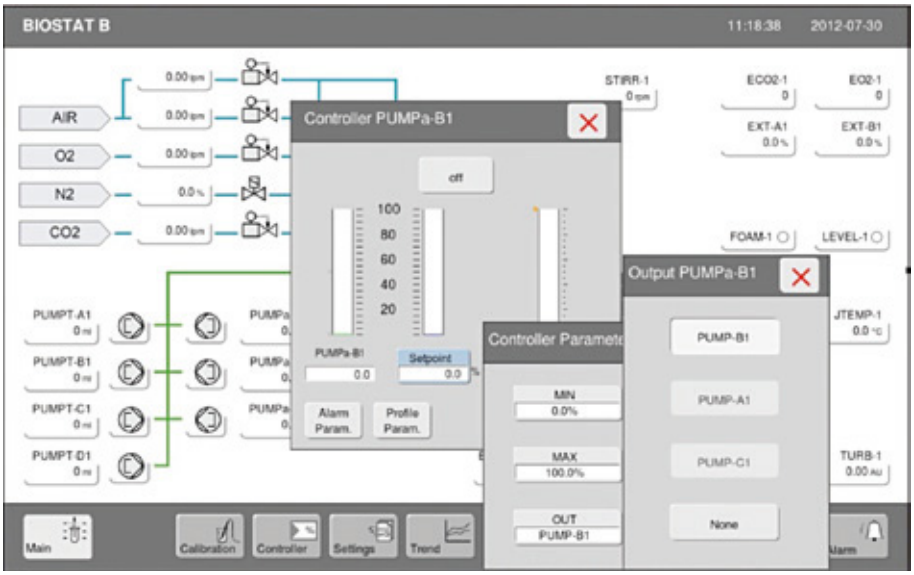


Figura 17-34: Mudança da saída para bombas de substrato

Campo	Valor	Função, entrada necessária
OUT		Bomba, que funciona no regulador:
	SUBSB	bomba externa (sinal de saída "Substrate")
	ACID	Bomba ACID (se lançado no regulador de pH)
	BASE	Bomba BASE (se lançado no regulador de pH)
	AFOAM	Bomba AFOAM (se lançado no regulador de espuma)
	LEVEL	Bomba LEVEL (se lançado no regulador de nível)
	FO|LE	Bomba FO|LE (se lançado no regulador FO|LE)
	None	nenhuma bomba atribuída, a OUT de um outro regulador pode ser atribuída a uma bomba previamente alocada.

17.15.1 Operação

Para mudar a atribuição de uma saída do regulador para uma bomba, faça o seguinte:

1. Solte a bomba que não está sendo utilizada por outro regulador em sua saída "OUT".
   Exemplo:
   – Definir a saída "OUT" no regulador de pH para "None".

2. No regulador de substrato, atribua a bomba agora livre em "OUT".
   Exemplo:
   – Definir a saída "OUT" no regulador SUBSB para "ACID-##".

17.15.2 Instruções especiais

A configuração do sistema DCU deve permitir a atribuição desejada das bombas e a comutação das saídas do regulador. Se não,

– ou nenhum interruptor "OUT" está visível ou selecionável

– ou a bomba está oculta e não pode ser selecionada, por exemplo, "ACID-##".

Se o interruptor da bomba estiver desativado e não puder ser selecionado, embora a configuração permita a comutação, a atribuição no regulador anterior não foi cancelada.

18. Menu principal “Settings”

WARNUNG!

O menu principal “Settings” (configurações do sistema) permite alterações na configuração do sistema.
Avarias, com impactos imprevisíveis na operação segura, podem resultar de configurações que não são permitidas ou não são adequadas para um determinado equipamento terminal.
As configurações, que afetam a operação segura, são protegidas por senha. Somente pessoas treinadas e experientes podem alterar essas configurações.
A senha padrão [→ anexo] só pode ser revelada a usuários autorizados, enquanto que a senha de serviço [→ aviso separado] apenas a técnicos de serviços autorizados e administradores.

18.1 Geral

Na função principal “Settings”, o sistema DCU oferece várias funções para a manutenção do sistema e resolução de problemas:

- Configurações gerais como data, hora, tempo limite “Failtime”, protetor de tela protegido por senha, parametrização da comunicação com aparelhos externos (“Internet Configuration”).
- Definição de valores de processo (“PV” (Process Values)) e seus intervalos de valores e limites.
- Operação manual, por exemplo de entradas e saídas digitais e analógicas ou reguladores de simulação.
- Função de serviço, por exemplo, para reinicialização do sistema (Reset) ou para selecionar a configuração do sistema em configurações múltiplas.

18.1.1 Tela principal “Settings”

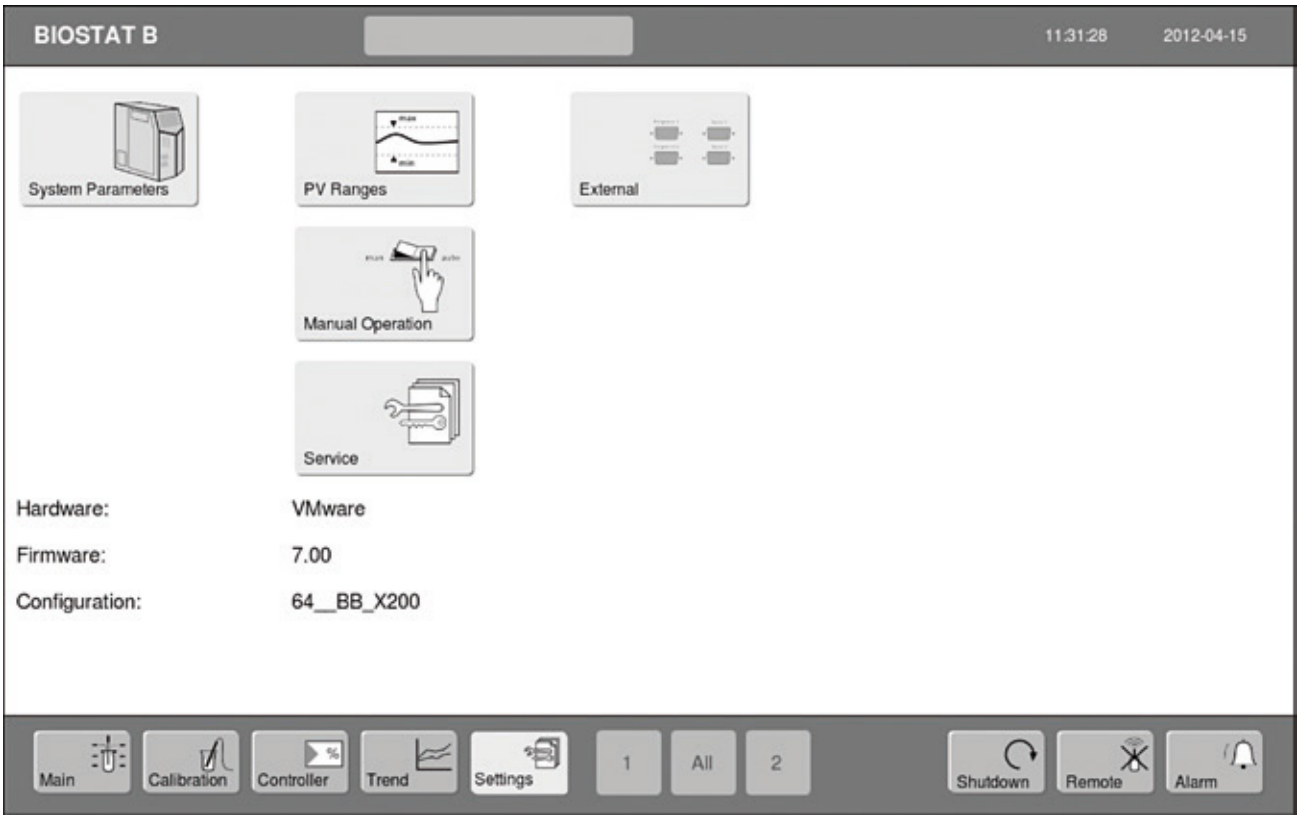


Figura 18-1: Tela principal “Settings” (configurações do sistema)

Funções selecionáveis

Tecla de toque	Função
Parâmetros do sistema	Alterar as configurações gerais do sistema [→ seção "18.2 Configurações do sistema"]
PV Ranges	Configurar os intervalos de medição para valores de processo [→ seção "18.3 Configurações da área de medição"]
Manual Operation	Mudar entradas e saídas de processo para operação manual [→ seção "18.4 Operação manual"]
External	Exibir o estado de aparelhos externos conectados, por exemplo, balanças [→ seção "18.5 Aparelhos externos conectados"]
Service	Intervenções de serviço e diagnóstico [→ seção "18.6 Serviço e Diagnóstico"]

Informações do sistema exibidas

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Hardware	Microbox	Versão do hardware DCU
Firmware	X.YY	Versão do firmware do sistema
Configuration	XX_YY_ZZZZ	Versão da configuração

Para questões sobre o sistema ou para entrar em contato com o departamento de serviço em caso de avaria, por favor, mencione sempre o firmware aqui indicado e a configuração do seu sistema.

18.2 Configurações do sistema

Usando a tecla de toque "System Parameters" (configurações do sistema), pode alterar as configurações gerais do sistema, por exemplo, o ajuste do relógio em tempo real no sistema DCU.

Para abrir o submenu "System Parameters" terá de digitar a senha padrão [→ capítulo "19 Anexo"].

Tela de operador

Figura 18-2: Submenu "System Parameters"

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Time	hh:mm:ss	Exibir a hora atual, formato: hh:mm:ss
Date	dd.mm.yyyy	Exibir a data atual, formato: dd:mm:jj
Beeper	enabled | disabled	Ligar | Desligar sinais acústicos, ex. tons de alarme
Failtime	hh:mm:ss	Introduzir o tempo de inatividade da rede para o comportamento do sistema ao reiniciar, formato: hh:mm:ss
		Tempo de inatividade da rede < FAILTIME: O sistema continua a funcionar nas configurações anteriores
		Tempo de inatividade da rede > FAILTIME: Sistema entra no estado base [→ capítulo "Colocação em operação do sistema DCU"]
Screensaver	hh:mm	Introduzir o tempo de inatividade após o qual o protetor de tela será ativado, formato: hh:mm:ss (00:00:00 = desligado)
Internet Config	Número binário de 12 dígitos	Endereço do sistema DCU na rede IP

As alterações de "Date" e "Time" só terão efeito nos primeiros 5 minutos após o ligamento do sistema DCU.

18.3 Configurações da área de medição

Na função principal "Settings" é possível alterar o início e o fim do intervalo de medição ("PV Ranges") para todos os valores de processo. Os intervalos de medição configurados especificamente para aparelhos ou especificações do cliente vêm configurados de fábrica no biorreator [→Documentação de configuração].

Somente pessoal autorizado poderá alterar as configurações do menu. As configurações no menu somente podem ser realizadas após digitar a senha padrão [→ capítulo "19 Anexo"].

Telas do operador

– Depois de pressionar a tecla de toque “PV Ranges” e após introduzir a senha padrão, o submenu “Process Value Ranges” abre:

PV Ranges
Ch. Proc. Value Min Max Alarm Alarm Low Alarm High
1 TEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
2 JTEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
3 STIRR-1 0 rpm 2000 rpm disabled 20 rpm 1000 rpm
4 pH-1 2.00 pH 12.00 pH disabled 2.00 pH 12.00 pH
5 pO2-1 0.0 %sat 100.0 %sat disabled 0.0 %sat 100.0 %sat
6 MFC-A1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
7 MFC-B1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
8 MFC-C1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm

Figura 18-3: Tabela dos valores de processo configurados (intervalos)

– Ao pressionar a tecla de toque “Ch.” (Canal) os valores de processo (intervalos) podem ser configurados:

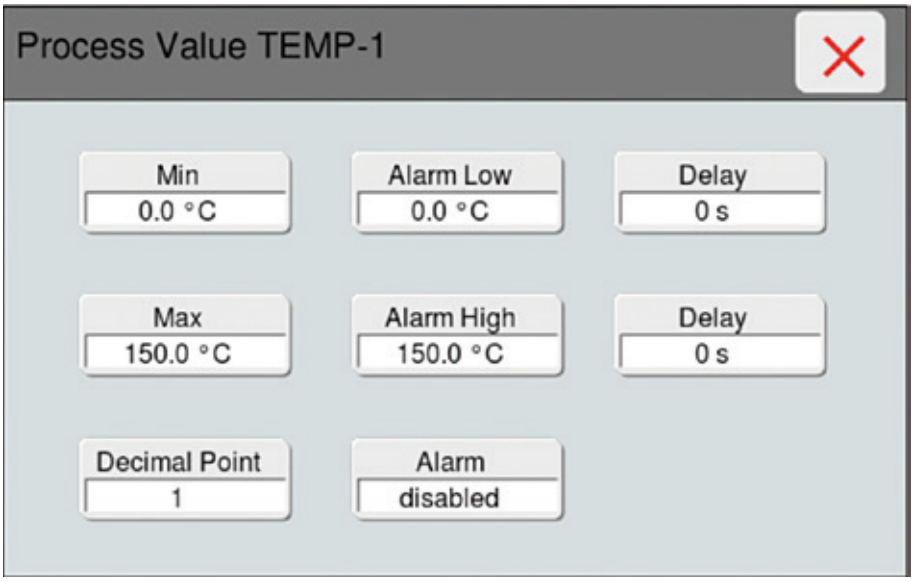


Figura 18-4: Configuração manual dos valores de processo, usando o exemplo “TEMP-1” (Canal 1)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Ch.		Canal
Min		Valor mínimo
Máx		Valor máximo
Decimal Point		Visualização decimal
Alarm Low	°C	Limite inferior de alarme na unidade física
Alarm High	°C	Limite superior de alarme na unidade física
Alarm	disabled	Monitoramento de alarmes desativado
	enabled	Monitoramento de alarmes ativado
Delay	s	Atraso de alarme

Ao iniciar as operações e resolução de problemas, todas as entradas e saídas do processo analógicas e digitais, bem como as entradas e saídas internas de um DCU podem passar para operação manual (tecla de toque "Manual Operation").

– Para abrir o submenu "Manual Operation" terá de digitar a senha padrão [→ capítulo "19 Anexo"].

– Pode desconectar entradas dos geradores de sinais externos e colocar valores de entrada para simular sinais de medição.

– Pode separar saídas de funções internas do DCU e influenciá-las diretamente na tela do operador, por exemplo, para testar o efeito de certas configurações.

As configurações durante a operação manual têm a prioridade mais alta; seus efeitos sobre as entradas e saídas do sistema DCU substituem os de outras funções.

Visualizações de cores de entradas | saídas

– Se uma entrada ou saída estiver no tipo de operação "Auto", a tela na coluna "Value" tem um fundo verde.

– Se um regulador estiver na regulação de cascata, a tela na coluna "Setpt" tem um fundo verde claro (apenas para reguladores).

– Se uma fase estiver agindo em uma saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo azul-turquesa.

– Se uma entrada | saída estiver no tipo de operação "Manual", a tela na coluna "Value" tem um fundo amarelo.

– Se uma entrada | saída estiver bloqueada, a tela na coluna "Value" tem um fundo violeta.

– Se um desligamento de emergência ("Shutdown") for acionado durante o processo, as telas de todas as saídas na coluna "Value" têm um fundo vermelho.

– Se nenhuma função estiver acessando uma entrada | saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo cinza.

– Se o sistema de controle de processos estiver acessando uma saída, a tela na coluna "Value" tem um fundo branco.

18.3.1 Operação manual para entradas digitais

– Para a operação manual, desligue a entrada digital do gerador de sinal externo, por exemplo interruptor de limite de valor e simule o sinal de entrada para a entrada "ON" ou "OFF".

Tela de operador

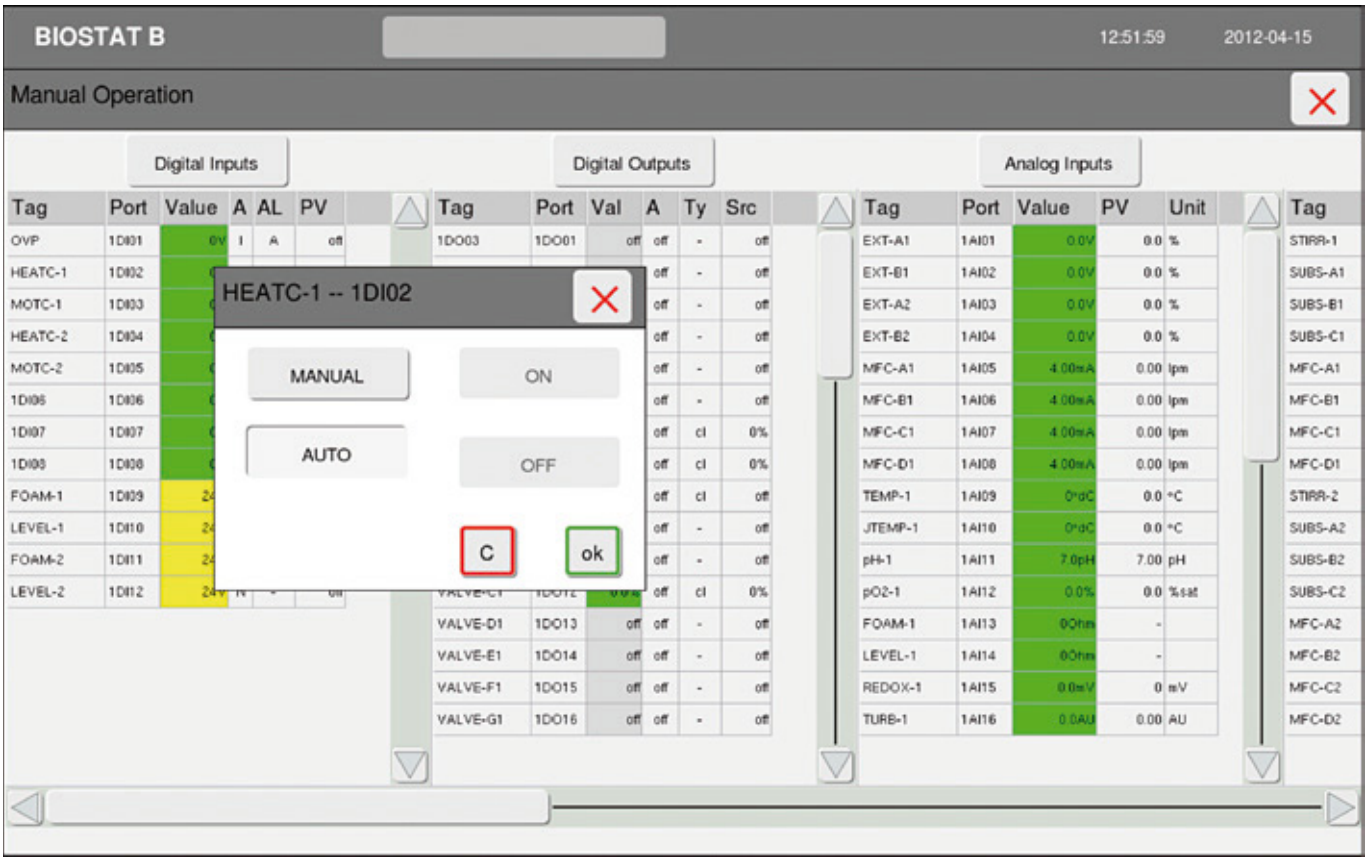


Figura 18-5: Configuração manual de entradas digitais, por exemplo "HEATC-1" (simulação para o sinal de estado conectado do aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital
Port	Descrição	Endereço de hardware
Value	PV	Exibição do nível de sinal do estado de comutação 0 V = desligado 5 V | 24 V = ligado,
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, entrada externa atua no DCU "MANUAL": operação manual, especificação manual Entrada digital
A		Exibição do estado ativo I: on = ligado (nível de sinal 24 V) N: on = ligado (nível de sinal 0 V) off : desligado
AL		Estado de alarme A = ativado – = não ativado
PV		Estado de comutação da entrada digital off = desligado on = ligado

18.3.1.1 Instruções especiais

– Para o estado de comutação (Status) se aplicam os seguintes níveis de sinal:

off	0 V ...
On	5 V para entradas DCU internas (DIM); 24 V para entradas de processo (DIP)

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

18.3.2 Operação manual para saídas digitais

– Durante a operação manual, desligue a saída digital da função DCU interna e manipule-a diretamente. Para saídas digitais estáticas, por exemplo, controle de válvulas, ligue ou desligue a saída. Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, coloque manualmente o fator de regulação em [%].

– Várias funções podem agir internamente em uma saída digital.
Depois de selecionar o campo, a função ativa no momento será exibida na coluna VALUE no respectivo submenu. Se várias funções estiverem ativadas (por exemplo, saídas do regulador que interagem com a esterilização), é aplicada a seguinte prioridade:

Maior prioridade	Shutdown
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
	Sterilisation (somente reatores capazes de esterilização no local)
	Calibração da bomba
	Reguladores, temporizadores, sensores, balanças
Menor prioridade	Estado operacional (operating state, OPS)

Tela de operador

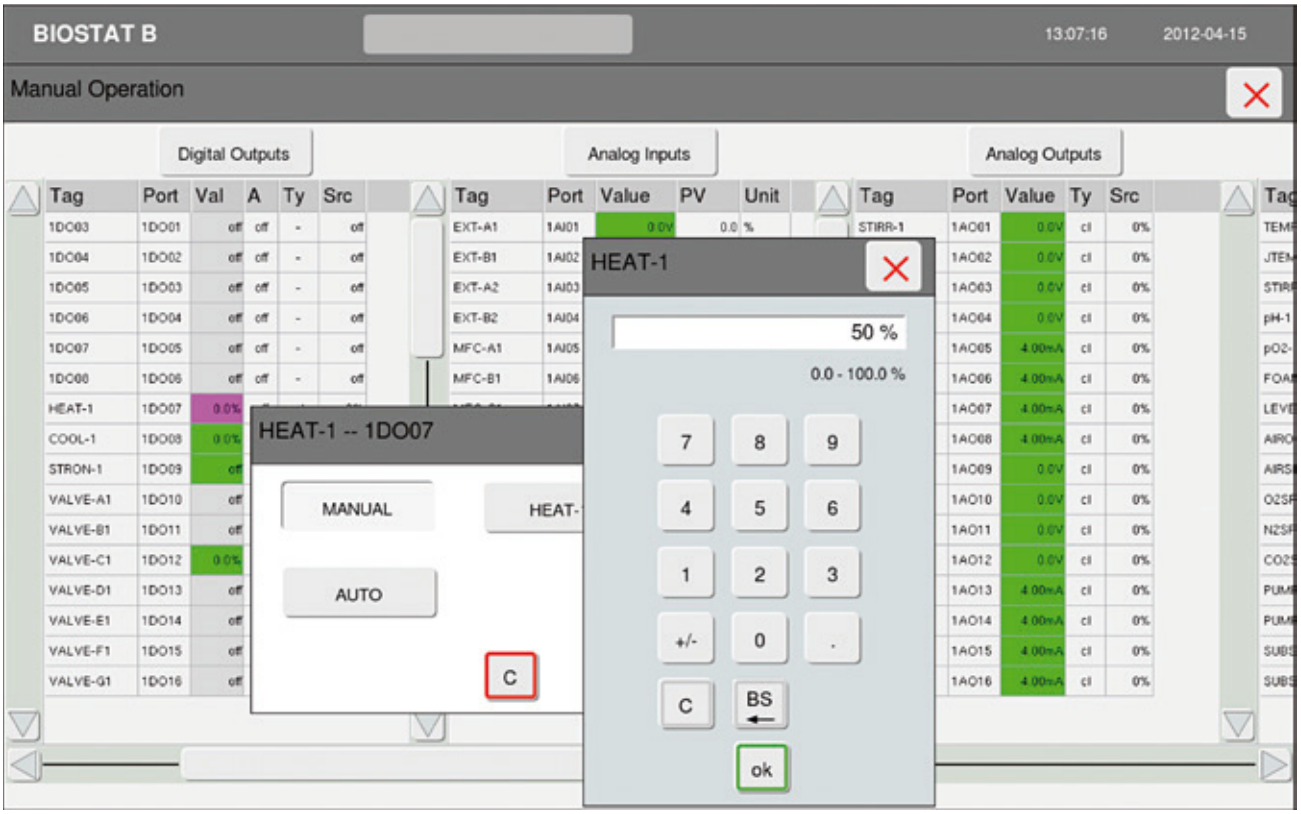


Figura 18-6: Configuração manual de saídas digitais, por exemplo "HEAT-1" (simulação para o sinal de controle do aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada digital
Port	Descrição	Endereço de hardware
Val	off on nn %	Estado de comutação da saída digital off = desligado on = ligado % = Fator de regulação (0 ... 100 %) para saídas digitais moduladas por duração de pulso
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, saída externa atua no DCU "MANUAL": operação manual, especificação manual Saída digital
A		Exibição do estado ativo I = ligado (nível de sinal 24 V) N = ligado (nível de sinal 0 V) off = desligado
Ty		Função no lado de entrada cl = regulador expr = função lógica – = sem
SRC	nn % | off	Saída do regulador no lado de entrada Indicação do valor de saída: off –100 % ... +100 %

18.3.2.1 Instruções especiais

– Para o estado de comutação (Status) se aplicam os seguintes níveis de sinal:

off	0 V ...
on	24 V para saídas de processo (DOP, DO)

– Para saídas digitais moduladas por duração de pulso, a duração relativa de ativação é exibida ou especificada. O tempo do ciclo é determinado na configuração específica.

Exemplo:
tempo de ciclo 10 seg, saída PWM* 40%:
▷ Saída digital 4 seg ligada e 6 seg desligada.

* PWM: Modulação por duração de pulso

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

18.3.3 Operação manual para entradas analógicas

Durante a operação manual, pode então desligar todas as entradas analógicas do circuito externo, por exemplo, um amplificador de medição e simulá-las, inserindo um nível de sinal relativo (0 ... 100%).

Tela de operador

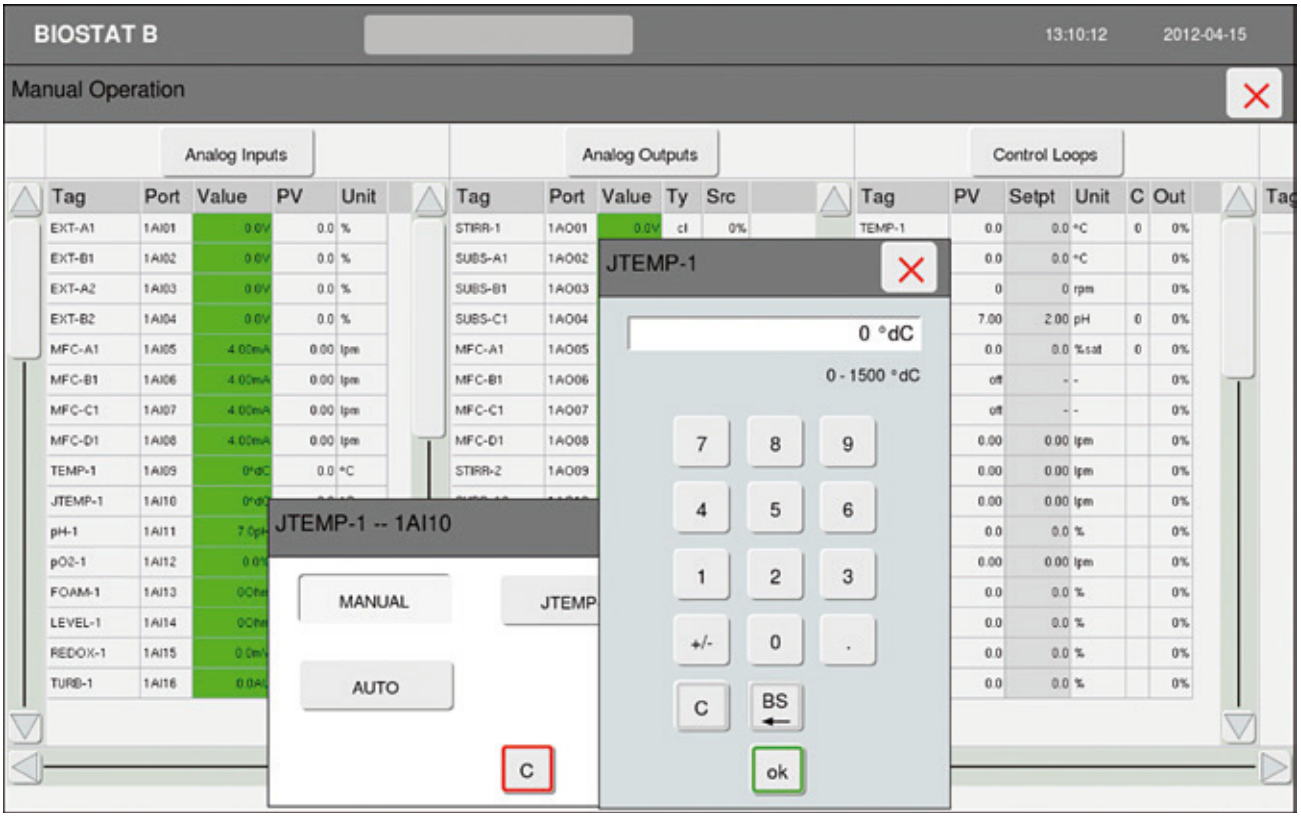


Figura 18-7: Configuração manual de entradas analógicas, exemplo "JTEMP-1"
(simulação para sinal de entrada da medição de temperatura em circuito de aquecimento)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da entrada analógica
Port	Descrição	Endereço de hardware
Value	PV	Sinal de entrada 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF"
PV		Valor de processo
Unit		Tamanho físico

18.3.3.1 Instruções especiais

– Para entradas analógicas internas (AIM), o nível de sinal físico é sempre 0 ... 10 V (0 ... 100 %).

– Para entradas analógicas externas (AIP), o nível de sinal pode ser configurado entre
  – 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

– Durante a operação manual, somente o nível de sinal relativo (0 ... 100 %) das entradas analógicas é exibido ou inserido. A atribuição para o valor físico resulta do intervalo de medição do valor de processo afetado.

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as entradas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

18.3.4 Operação manual para saídas analógicas

Pode desconectar saídas analógicas das funções internas do DCU e influenciá-las diretamente através de sinais com um nível relativo (0 ... 100 %). Os sinais de saída têm as seguintes prioridades:

Maior prioridade	Shutdown
	Manual Operation (nível manual)
	Locking (bloqueio)
Menor prioridade	Regulador etc.

Tela de operador

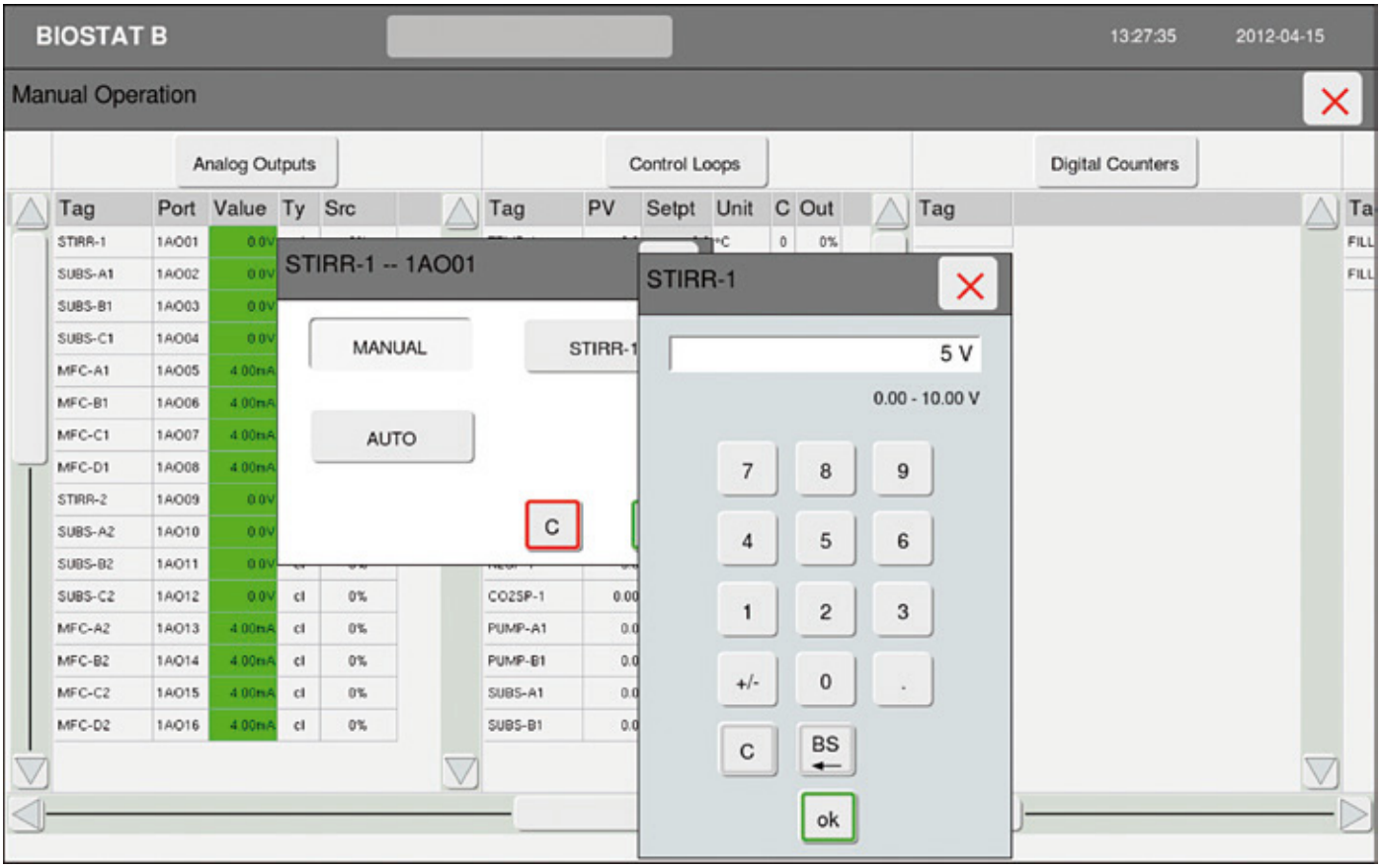


Figura 18-8: Configuração manual de saídas analógicas, exemplo "STIRR-1"
(simulação para sinal de controle na regulação da velocidade de acionamento do motor)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da saída analógica, ex. STIRR-1
Port	Descrição	Endereço de hardware, ex. 1AO05
Value	PV	Sinal de saída 0 ... 10 V ou 0 | 4 ... 20 mA
		Entrada para tipo de operação "AUTO" ou "MANUAL ON | OFF" Tipos de operação: "AUTO": Operação normal, saída externa atua no DCU "MANUAL": operação manual, especificação manual Saída analógica
Ty		Função no lado de entrada cl = regulador expr = função lógica – = sem
SRC	nn % | off	Saída do regulador no lado de entrada Indicação do valor de saída: off –100 % ... +100 %

18.3.4.1 Instruções especiais

– O nível de sinal físico das saídas analógicas (AO) pode ser configurado entre:
  – 0 ... 10 V (0 ... 100%)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100%)

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação "AUTO". Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

18.3.5 peração manual para regulador ("Control Loops")

Pode simular reguladores em operação manual, digitando um valor alvo.

Tela de operador

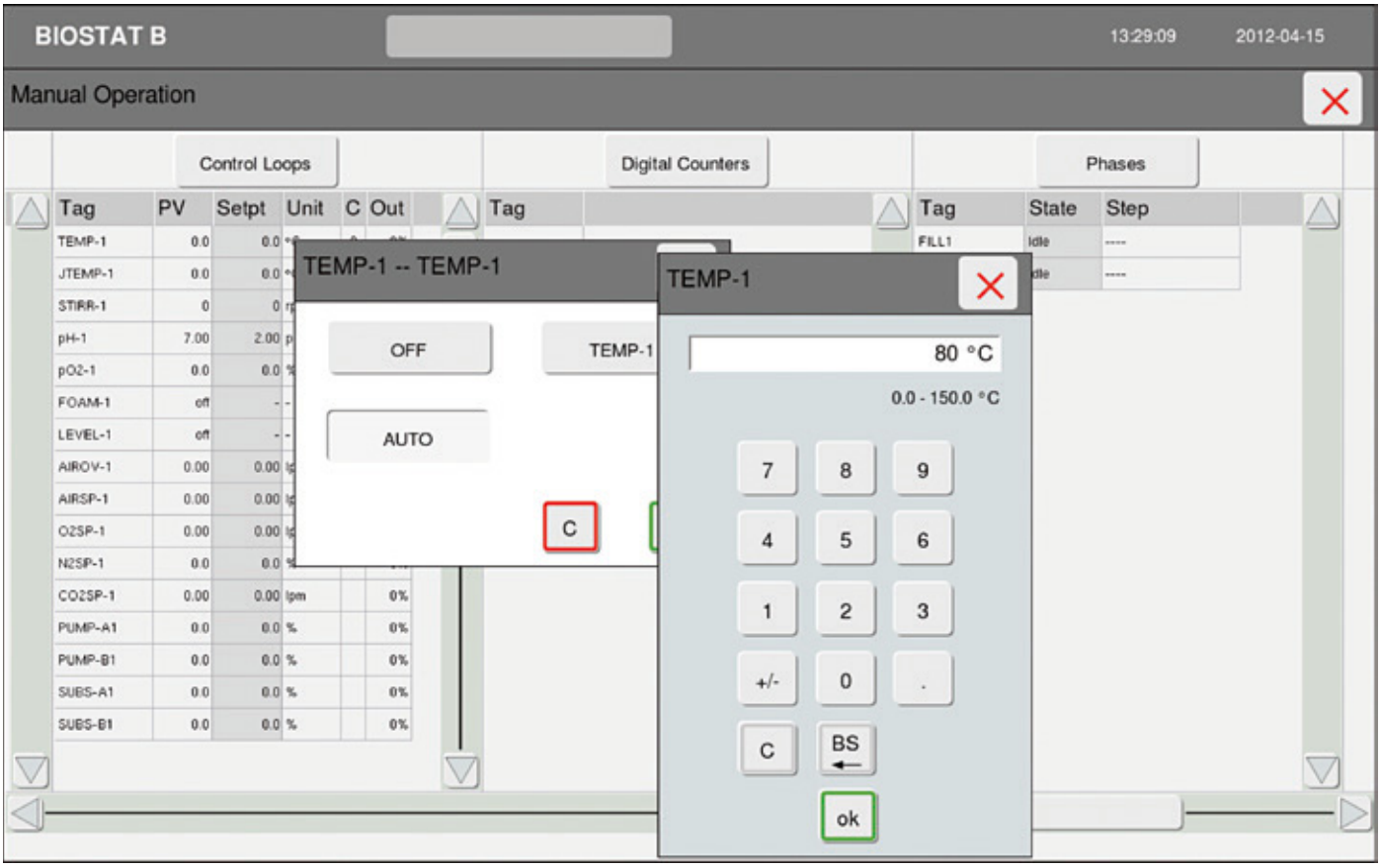


Figura 18-9: Configuração manual do regulador, por exemplo "TEMP-1" (simulação do sinal de controle do regulador de temperatura)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição do regulador, por exemplo TEMP-1
PV		Valor de processo
Setpt		Exibição do valor alvo
		Entrada para tipo de operação “OFF” ou “AUTO” Tipos de operação: “OFF”: regulador está desligado “AUTO”: Operação normal, valor alvo do regulador pode ser configurado
Unit		Tamanho físico
C		Exibição de cascata ativa 0 = nenhuma cascata 1 ... n = cascata específica para regulação de cascata
Out		Valor de saída calculado

18.3.5.1 Instruções especiais

Depois de trabalhar no nível manual, deve mudar todas as saídas novamente para o tipo de operação “AUTO”. Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

18.3.6 Operação manual para controle de sequência ("Phases")

Pode simular sequências em operação manual (por exemplo, durante a inicialização ou em caso de problemas na execução da sequência durante a esterilização), iniciando uma sequência.

Tela de operador

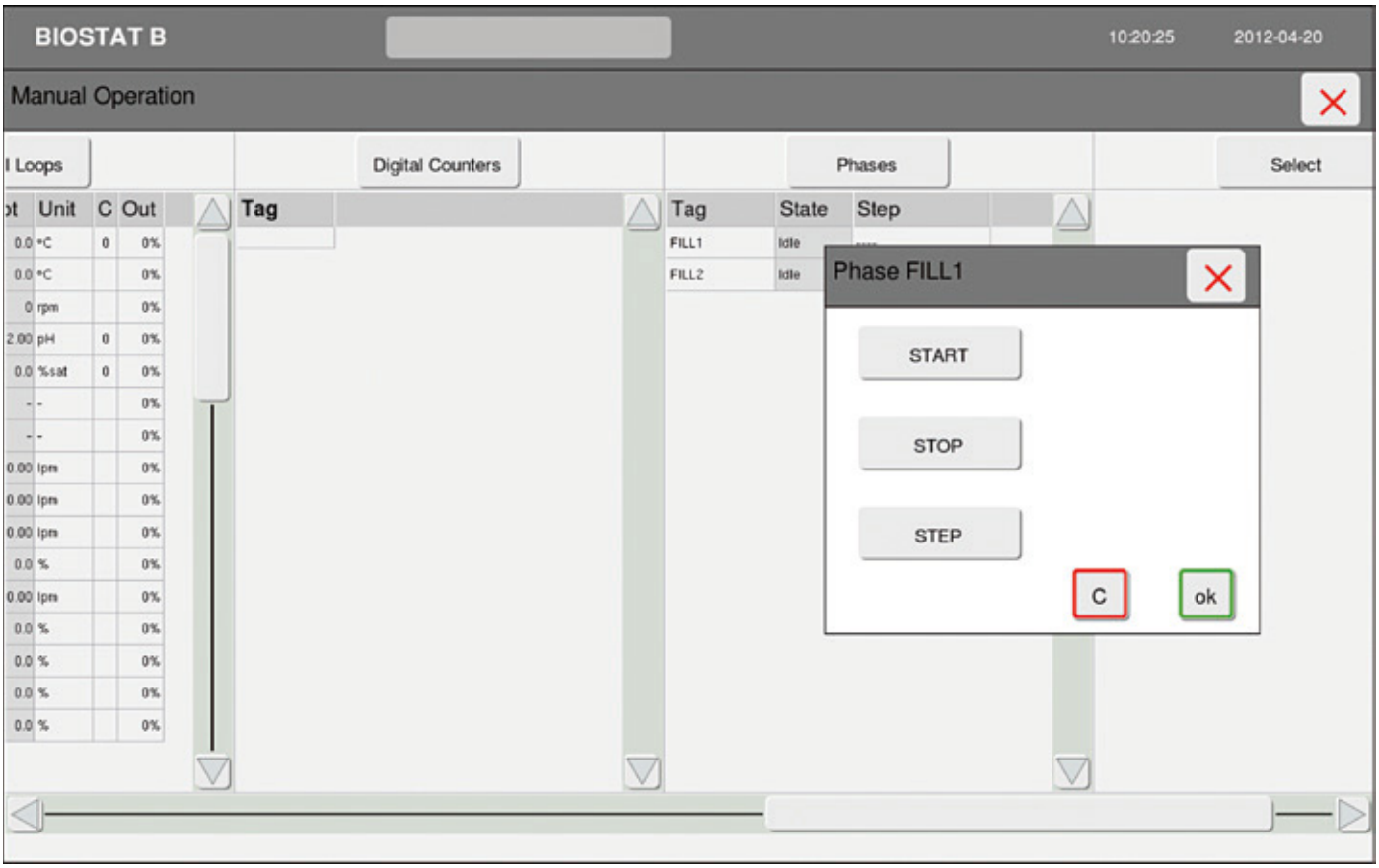


Figura 18-10: Início manual de uma sequência, por exemplo "FILL1" (simulação para sinal de controle do enchimento da parede dupla)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição da sequência, por exemplo, FVESS-1
State		Exibição do estado | etapa da sequência
		Iniciar | Parar uma sequência ("START" | "STOP") Continuação para a etapa de sequência seguinte ("STEP")
Step		Exibição da etapa de sequência atual

18.3.6.1 Instruções especiais

O tipo e o número de etapas de sequência das sequências individuais dependem da configuração do sistema.

Depois de trabalhar no nível manual, deve parar todas as sequências. Caso contrário, a função do sistema DCU será limitada.

Na função principal "External" é possível visualizar e definir o estado dos aparelhos externos conectados (por exemplo, balanças).

Somente pessoal autorizado poderá alterar as configurações do menu. As configurações no menu somente podem ser realizadas após digitar a senha padrão [→ capítulo "19 Anexo"].

Tela de operador

Depois de pressionar a tecla de toque "External" e após introduzir a senha padrão, o submenu "External System" abre:

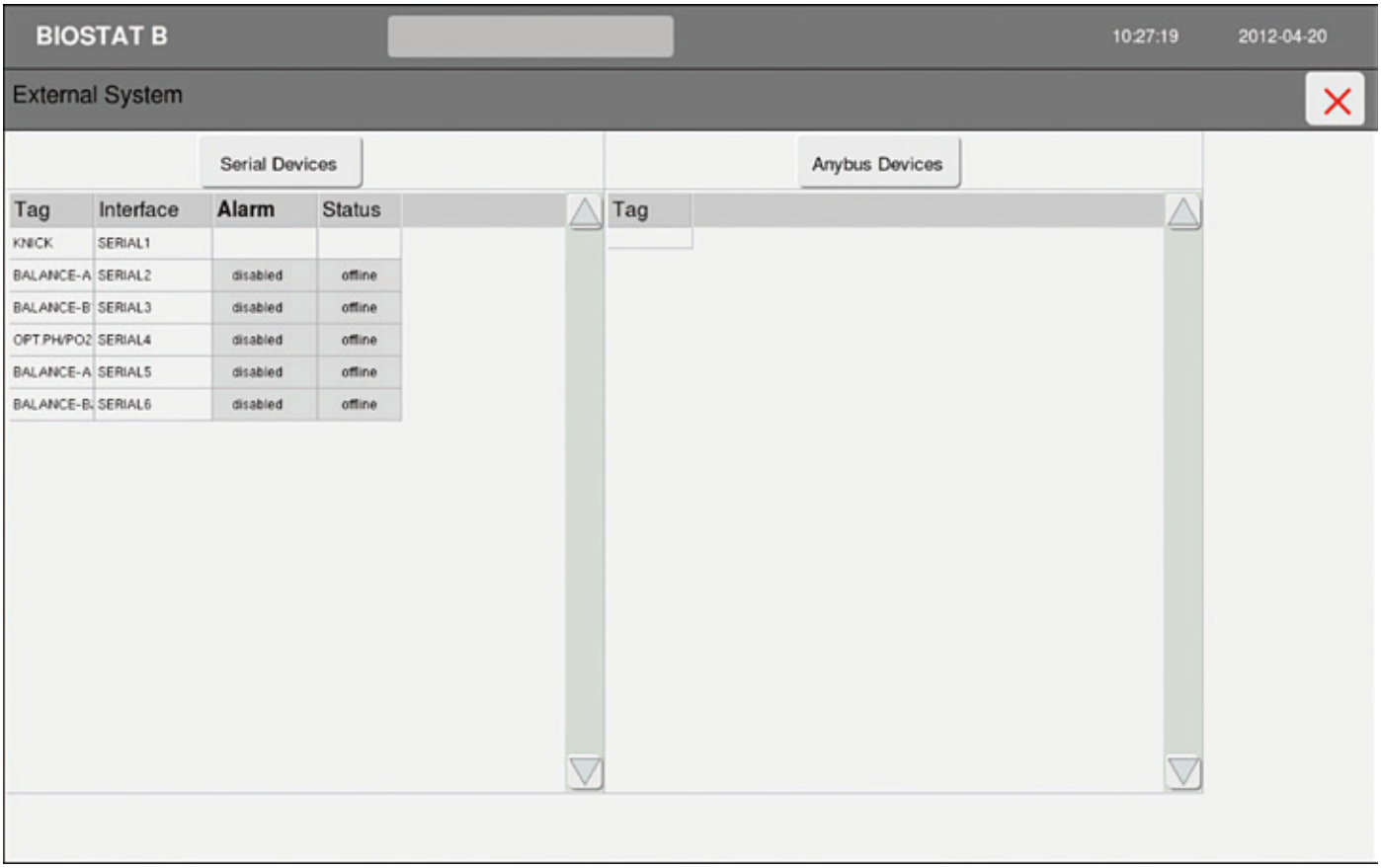


Figura 18-11: Exibição dos aparelhos externos conectados no submenu "External System" (exemplo de configuração)

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Tag	Descrição	Exibição do aparelho, por exemplo, FEEDW-A1
Interface	Descrição	Exibição da interface
Alarm		Exibição e configuração do estado do alarme: enabled = ativar o alarme disabled = desativar o alarme
Status		Exibição do estado do aparelho conectado (offline | online)

18.4 Serviço e Diagnóstico

Este nível operacional somente é acessível para intervenções por técnicos de serviço autorizados ou colaboradores da Sartorius Stedim GmbH.

19. Anexo

19.1 Alarmes

O sistema DCU faz distinção entre alarmes e mensagens. Os alarmes têm maior prioridade e são exibidos primeiro que as mensagens.

19.1.1 Ocorrência de alarmes

– Quando os alarmes são acionados, eles são automaticamente exibidos em uma janela, que se sobrepõe a todas as outras. A cor do sinal de alarme na tecla virtual muda para vermelho.

– A cor do sinal de alarme permanecerá vermelha enquanto pelo menos um alarme não confirmado permanecer na memória.

Tela de operador

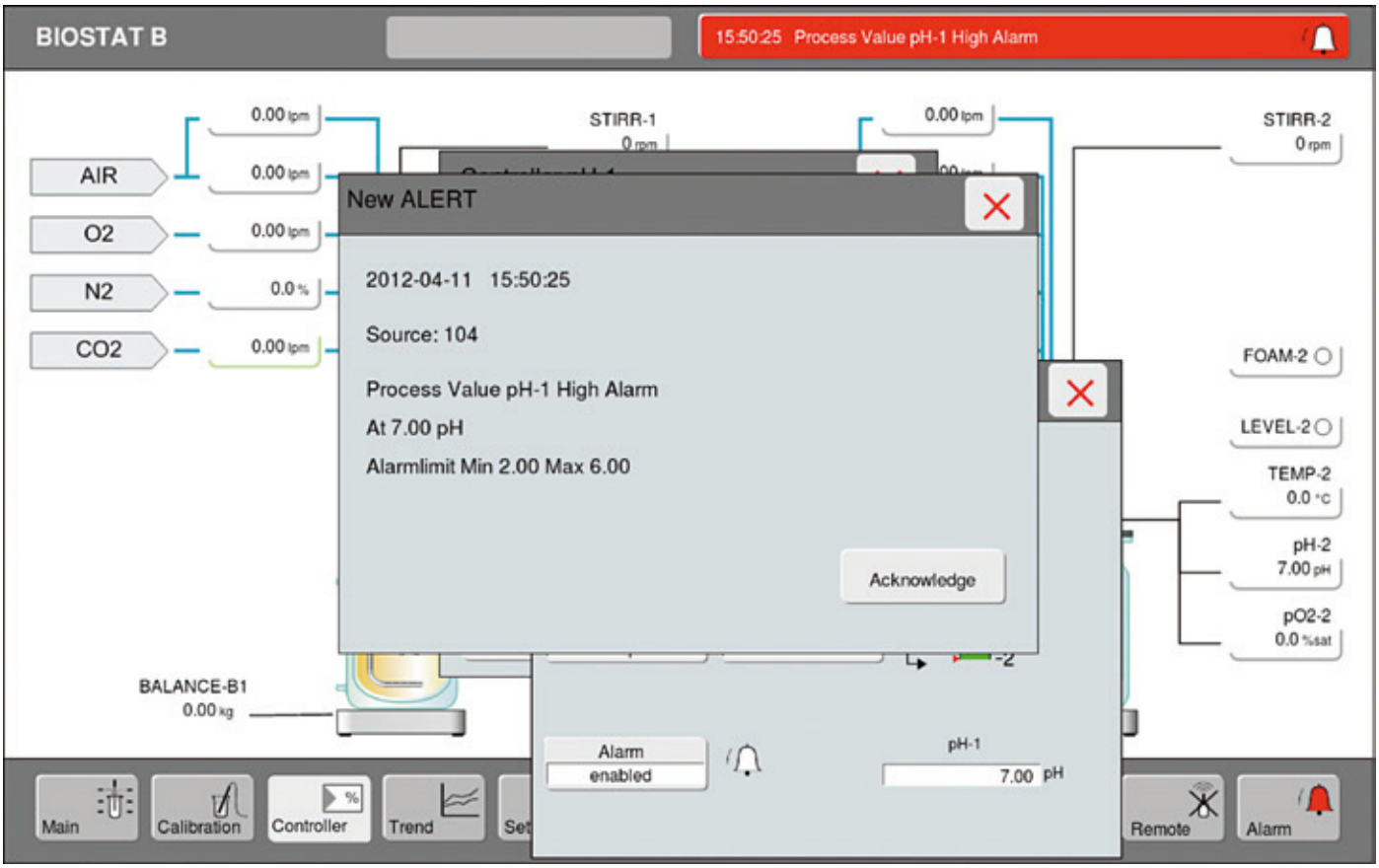
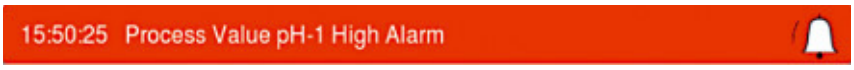


Figura 19-1: Mensagem de alarme: Tela pop-up "New ALERT" (novo alarme)

– Fechamento da janela:
  – Depois de pressionar ✕ o alarme é salvo como um alarme não reconhecido "UNACK" na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado.



– A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com "Acknowledge". A mensagem de alarme no cabeçalho desaparece.

19.1.2 Menu de visão geral de alarmes

A visão geral de alarmes pode ser selecionada da seguinte maneira:

– Pressione a tecla de função "Alarm".

Tela de operador

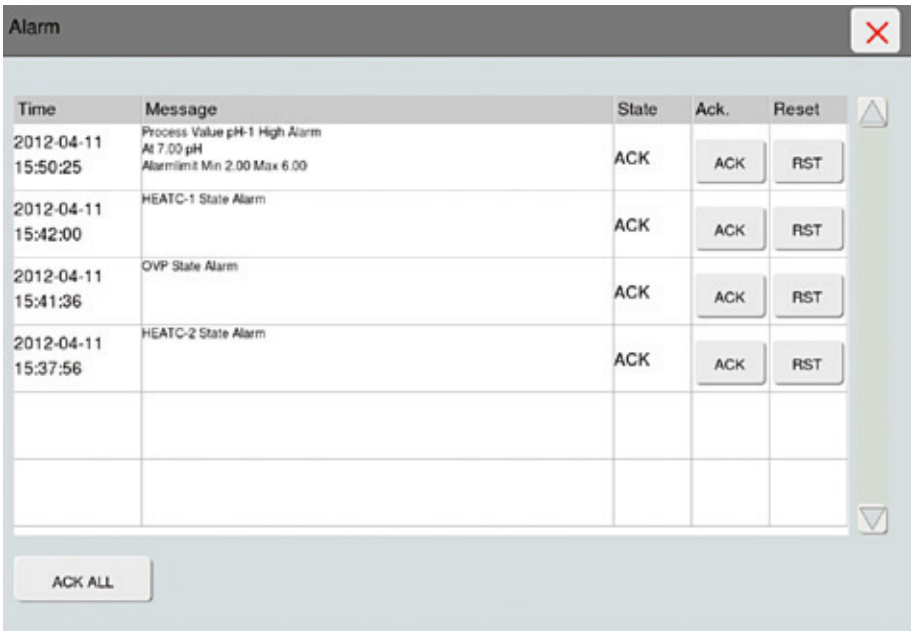


Figura 19-2: Tabela de alarmes, acessível através da tecla de função "Alarm"

Campo	Função, entrada necessária
ACK ALL	Reconhece todos os alarmes ativados
ACK	Reconhece o alarme selecionado
RST	Redefine e exclui o alarme selecionado

19.2 Alarmes de valor do processo

O sistema DCU tem rotinas de monitoramento de valores limite, que monitoram todas as variáveis do processo (valores medidos e valores de processo calculados) para garantir que estão dentro dos limites de alarme (High | Low).

Os limites de alarme devem estar dentro dos limites do intervalo de medição. Depois de introduzir os limites de alarme, pode liberar ou bloquear individualmente o monitoramento de valores limite para cada variável do processo.

O sistema DCU pode bloquear determinadas saídas de processo em alarmes de valor do processo.

Tela de operador

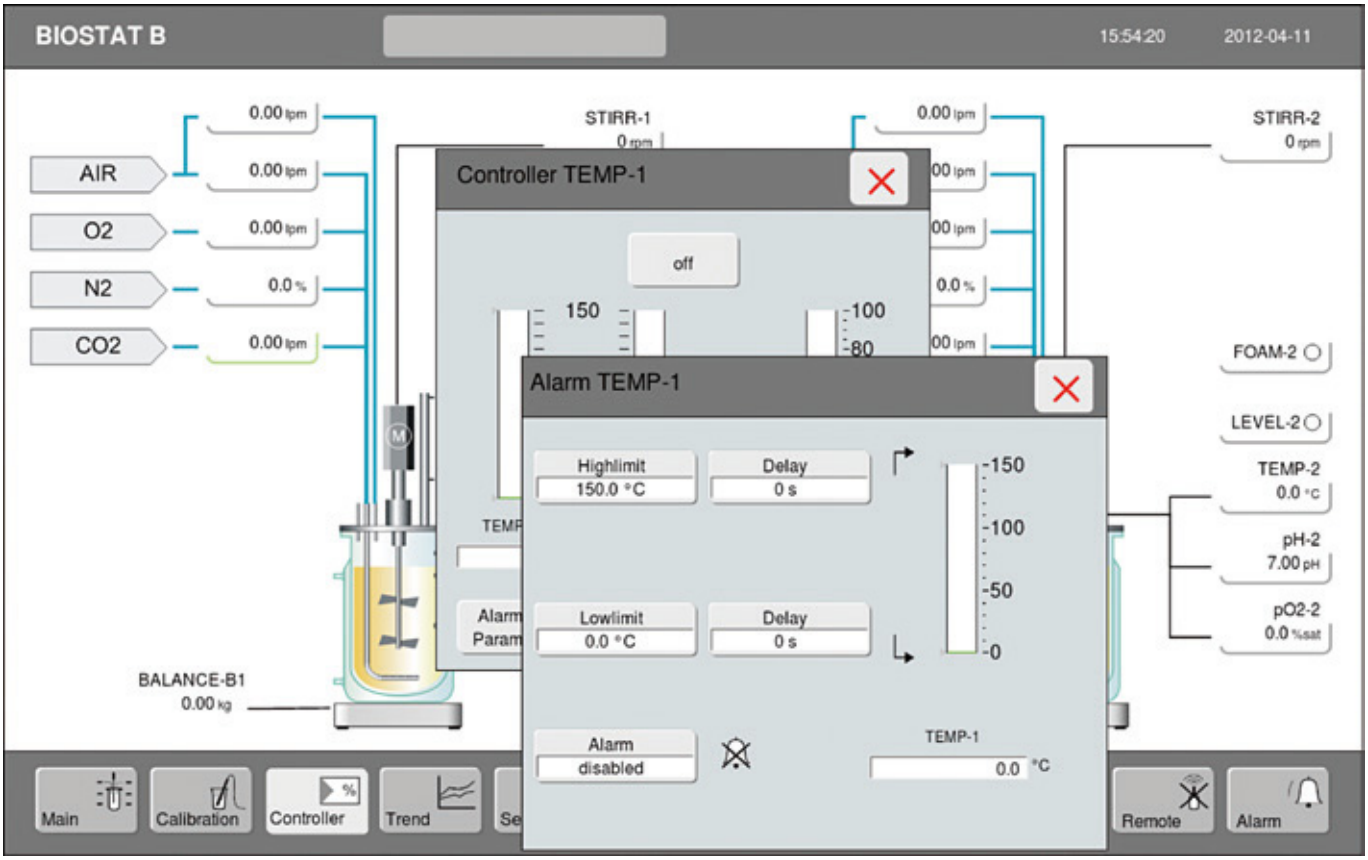


Figura 19-3: Submenu para exibição do monitoramento de alarmes, por exemplo "TEMP-1"; chamado do menu principal "Controller", visão geral, "All"

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Highlimit	°C	Limite superior de alarme na unidade física do PV
Lowlimit	°C	Limite inferior de alarme na unidade física do PV
Alarm		Estado para o monitoramento de alarmes
	disabled	Monitoramento de alarmes High | Low desativado
	enabled	Monitoramento de alarmes High | Low ativado

19.2.1 Instruções de operação

Os alarmes são apresentados na tela do operador e devem ser reconhecidos:

1. Se o valor estiver fora dos limites de alarme, uma janela de alarme abre sobre a janela ativa. Um sinal sonoro é emitido. A tela de alarme é exibida na linha de cabeçalho da tela do operador.
   A indicação do valor de processo também mostra um pequeno símbolo de alarme:

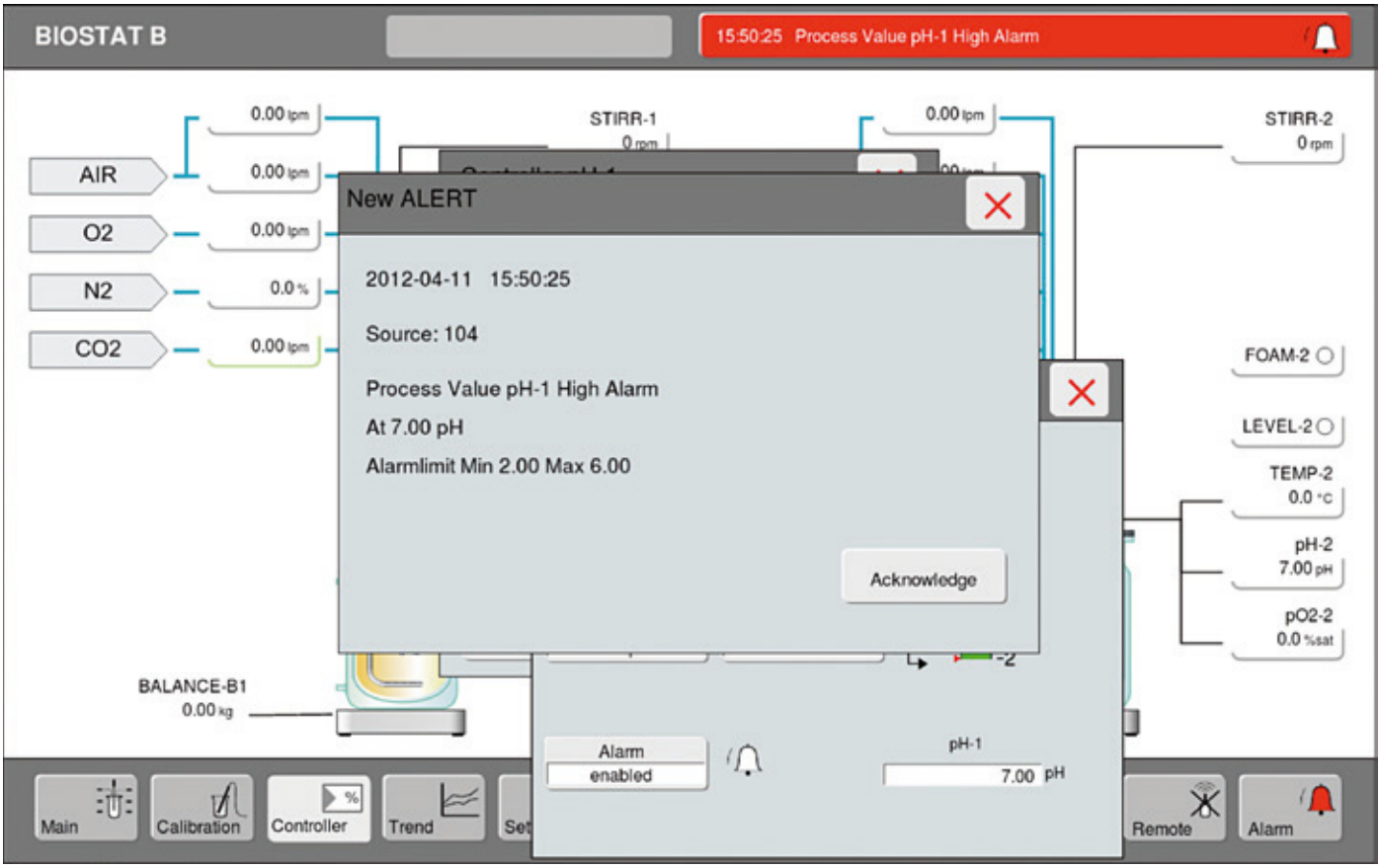


Figura 19-4: Mensagem de alarme, excedendo o limite de alarme para pH-1.

2. A janela de alarme fecha após a confirmação do alarme com "Acknowledge" ou depois de pressionar ✕.

   – Depois de confirmar o alarme com "Acknowledge", o símbolo do alarme desaparece.

   – Depois de pressionar ✕ o alarme é salvo como um alarme não reconhecido na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado (o sinal de alarme permanece vermelho).

3. Se vários alarmes foram acionados, o alarme seguinte ainda por confirmar será exibido depois de fechar a janela do alarme ativo.

19.2.2 Instruções especiais

O sistema DCU continua apresentando alarmes de valores limite enquanto o valor de processo estiver fora dos valores limite do alarme.

19.3 Alarmes nasntradas digitais

As entradas digitais também podem ser solicitadas em resposta às condições de alarme. Assim, poderá monitorar, por exemplo, contadores de limite (sensor antiespumante | de nível), interruptores de proteção do motor ou disjuntores.

Quando um alarme é acionado, surge uma mensagem de alarme com o tempo do evento de alarme e um sinal acústico de confirmação é emitido.

O sistema DCU pode bloquear determinadas saídas de processo em alarmes de valor do processo.

Tela de operador

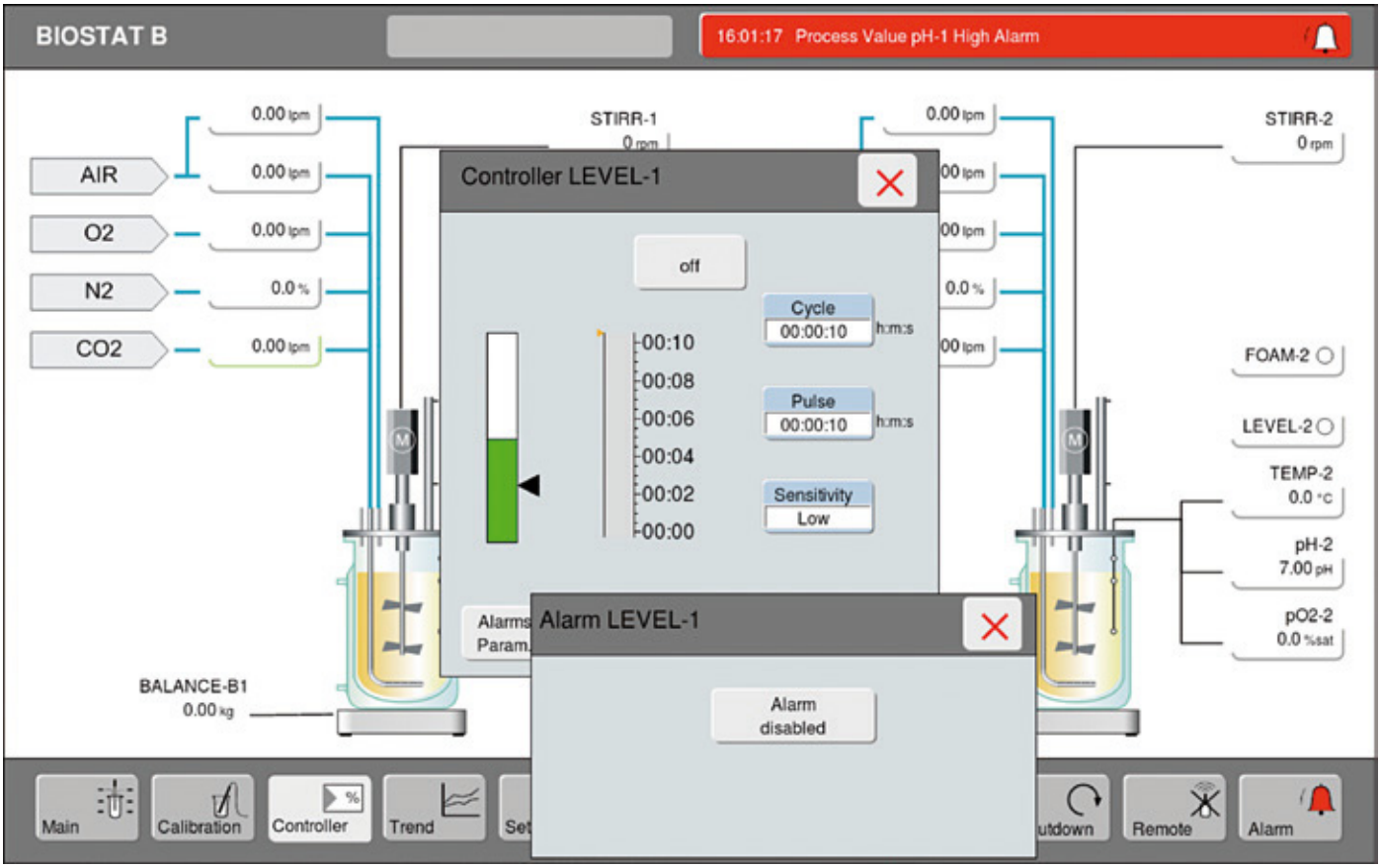


Figura 19-5: Ativar e desativar o monitoramento de alarmes

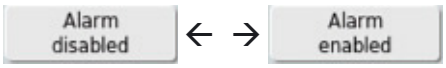


Figura 19-6: Alarme desativado, alarme ativado

Campo	Valor	Função, entrada necessária
Alarms Param.		Tipo de operação do monitoramento de alarmes
	disabled	Monitoramento de alarmes bloqueado para a entrada
	enabled	Monitoramento de alarmes ativado para a entrada

19.3.1 Instruções de operação

1. Um novo alarme é indicado de duas formas:

   – Quando um alarme é acionado pela primeira vez, é exibida uma mensagem na tela e um sinal sonoro é emitido.

   – O símbolo de alarme é exibido no cabeçalho da tela do operador.

2. Elimine a causa do alarme. Verifique a funcionalidade do componente, que produz o sinal de entrada, as respectivas conexões e, se necessário, as configurações do regulador.

3. Confirme o alarme com "Acknowledge" ou pressione "X".
   A janela de alarme fecha.

   – Depois de confirmar o alarme com "Acknowledge", o símbolo do alarme desaparece (o sinal de alarme fica branco). O alarme é registrado na lista de alarmes como um alarme confirmado ("ACK").

   – Depois de pressionar "X", o alarme é salvo como um alarme não reconhecido na lista de alarmes e o símbolo de alarme permanece ativado (o sinal de alarme permanece vermelho).

19.3.2 Instruções especiais

Para uma visão geral dos alarmes ocorridos, pode abrir a tabela de alarmes com a tecla de função principal "Alarm".

19.4 Alarmes, significado e medidas de correção

19.4.1 Alarmes de processo

– O usuário pode ligar e desligar os alarmes individuais listados na tabela a seguir:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
[Name] State Alarm	Alarme de entrada digital	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] Low Alarm	O respectivo valor de processo excedeu seu limite inferior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] High Alarm	O respectivo valor de processo excedeu seu limite superior de alarme	Confirmar alarme com "ACK"
Jacket Heater Failure	A proteção contra superaquecimento do circuito de controle de temperatura da parede dupla reagiu	O sistema de termostatização deve ser recarregado
Motor Failure	A proteção contra superaquecimento do motor reagiu	Deixar o motor esfriar

19.4.2 Alarmes de sistema

Os alarmes da tabela seguinte são gerados pelo sistema de mensagens, que o usuário não pode desligar:

Texto na linha de alarme	Significado	Solução
Source: Factory Reset	Mensagem de confirmação para uma reinicialização do sistema, desencadeada pelo menu principal "Settings"	Confirmar alarme com "ACK"
[Name] Watchdog Timeout	Mensagem de confirmação para um tempo limite do temporizador de alarme, desencadeada por avarias no DCU, especificando a origem da avaria	Anotar o alarme e comunicá-lo ao Departamento de Serviço; confirmar alarme com "ACK"
Power Failure Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Falha de energia com data e hora	Confirmar alarme com "ACK"
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy:mm:dd hh:mm:ss]	Falha de energia com data e hora; interrupção máxima da rede excedida	Confirmar alarme com "ACK".
Shut down Unit	"Shutdown" foi pressionado no biorreator	Voltar a ligar o biorreator com "Shutdown"

19.5 Tratamento e eliminação de erros

Se o sistema DCU apresentar problemas técnicos, entre em contato com o Departamento de Serviço da Sartorius Stedim.

19.6 Funções de bloqueio

As funções de bloqueio estão configuradas permanentemente, pelo que o usuário não poderá alterá-las. No menu principal "Settings", as entradas e saídas bloqueadas estão destacadas com uma codificação de cores. A extensão dos bloqueios é específica do sistema e está definida na configuração. Isso está documentado nas listas de configuração fornecidas com cada sistema.

19.7 Licença GNU

– Os sistemas DCU incluem um código de software sujeito aos termos de licença da "GNU General Public License ("GPL")" ou "GNU LESSER General Public License ("LGPL")".
  Conforme o caso, os termos da GPL e da LGPL, bem como informações sobre as opções de acesso ao código GPL e código LGPL, usados neste produto, estão disponíveis mediante solicitação.

– O código GPL e o código LGPL contidos neste produto são fornecidos sem qualquer garantia e sujeitos a direitos autorais de um ou mais autores. Para obter informações detalhadas, consulte a documentação sobre o código LGPL contido e as disposições da GPL e LGPL.

19.8 Sistema de senhas

Divulgue essas informações somente a usuários autorizados e pessoal de serviço. Se necessário, remova esta página do manual e mantenha-a separada.

Certas funções do sistema e configurações, que só devem ser acessíveis a pessoas autorizadas, estão protegidas pelo sistema de senhas padrão. Estas incluem, por exemplo, no menu do regulador, as configurações para os parâmetros do regulador (por exemplo, PID), no menu principal "Settings":

– configuração dos valores de processo "PV",

– ao nível da operação manual ("Manual Operation"), a configuração dos parâmetros de interface para entradas e saídas de processo digitais e analógicas ou dos reguladores de simulação.

O submenu "Service" do menu principal "Settings" só pode ser acessado através de uma senha de serviço especial. Esta só é divulgada a pessoal de serviço autorizado.

Ao selecionar funções protegidas por senha, é automaticamente exibido um teclado com o pedido para digitar a senha. Podem ser definidas as seguintes senhas:

– senha padrão (definida de fábrica: 19)

– senha padrão específica do cliente*

– senha de serviço*

* Receberá esta informação por correio ou juntamente com a Documentação Técnica.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Alemanha

Telefone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Alemanha.
Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte desta publicação
pode ser reimpressa ou traduzida de
qualquer forma ou quaisquer meios
sem a permissão escrita prévia da
Sartorius Stedim Biotech GmbH.
O estatuto das informações,
especificações e ilustrações neste
manual é indicado pela data que
se encontra a seguir.
A Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserva-se o direito de fazer altera-
ções à tecnologia, funcionalidades,
especificações e design do equipa-
mento sem aviso.

Status:
Outubro de 2013,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Alemanha

Impresso na Alemanha em papel branqueado
sem a utilização de cloro. | W
Publicação N.º: SBT6019ac13102
Ver. 10 | 2013